



Universidad de San Andrés
Trabajo de Licenciatura en
Administración de Empresas

El desafío de las Big Pharma
Opciones estratégicas frente a la crisis del modelo Blockbuster

Autor: María Alicia Sorlino
Mentor: Jorge Fantín

Victoria, Buenos Aires
2010

Abstract

Las grandes compañías farmacéuticas, conocidas como las “Big Pharma”, han implementado durante varias décadas un modelo de negocio que las llevó a lograr ser algunas de las empresas más poderosas e importantes del mundo. Este modelo se basó en la investigación, la cual permitió a estas compañías desarrollar productos revolucionarios para el tratamiento de afecciones de áreas terapéuticas muy comunes, las cuales padece una gran proporción de la población a nivel mundial, dirigiéndose con ellos a mercados masivos. Dichos productos llegaron a alcanzar niveles de ventas que superaron los 1.000 millones de dólares y son por esto llamados “Blockbusters”.

Hoy en día, este modelo que demostró ser tan exitoso parece estar entrando en su etapa de agotamiento, ya que las patentes de los últimos grandes blockbusters están venciendo y las Big Pharma no cuentan con la innovación necesaria para desarrollar nuevos productos que los puedan reemplazar para mantener su rentabilidad y crecimiento, por lo que estas grandes compañías se encuentran en un momento en el cual necesitan cambiar para sobrevivir.

En el presente trabajo, utilizando herramientas de la estrategia, se realiza una descripción de la actual situación de las Big Pharma en el mundo, y se identifican algunas de las opciones estratégicas que se encuentran poniendo en práctica para lograr el cambio que necesitan.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia y mis amigas, por su apoyo incondicional y paciencia infinita, muy especialmente a Papá y Edu por estar siempre para darme un empujoncito; a mi mentor Jorge Fantín, y a los ejecutivos y expertos que accedieron a contestar mis preguntas, por brindarme su tiempo y un gran aporte para la confección de este trabajo; y a la Universidad, por ser el escenario de cuatro años muy felices de mi vida, de la que no sólo me llevo una excelente educación sino también una amigas de fierro.



Universidad de
San Andrés

1	CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	3
1.1	PROBLEMÁTICA.....	3
1.2	PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	4
1.3	OBJETIVOS.....	5
1.4	JUSTIFICACIÓN DE LAS RAZONES DE ESTUDIO	5
1.5	MARCO TEÓRICO	6
1.5.1	<i>Ambiente externo</i>	7
1.5.2	<i>Ambiente interno</i>	9
1.5.3	<i>Matriz FODA</i>	10
1.5.4	<i>Las cinco estrategias competitivas genéricas</i>	12
1.5.5	<i>Alianzas, adquisiciones y fusiones</i>	13
1.5.6	<i>Tecnología e innovación</i>	14
1.6	METODOLOGÍA.....	14
1.6.1	<i>Tipo de investigación</i>	14
1.6.2	<i>Fuentes de datos</i>	14
2	CAPÍTULO 2: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	16
2.1	ORÍGENES DE LA INDUSTRIA.....	16
2.2	TIPOS DE PRODUCTOS	17
2.3	EL CLIENTE	18
2.4	ESTRUCTURA COMPETITIVA	20
2.5	PROBLEMAS DE IMAGEN	23
2.6	TIPOS DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS	25
2.7	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	28
2.8	PORTER: MODELO DE 5 FUERZAS	31
3	CAPÍTULO 3: EL DESAFÍO DE LAS BIG PHARMA EN EL SIGLO XXI.....	34
3.1	EL MODELO BLOCKBUSTER	34
3.2	FODA	38
3.2.1	<i>DEBILIDADES Y AMENAZAS</i>	39
3.2.1.1	<i>Pérdida de patentes</i>	39
3.2.1.2	<i>Problemas de innovación</i>	40
3.2.1.3	<i>Saturación del mercado</i>	43
3.2.1.4	<i>Fracasos recientes y restricciones de la FDA</i>	45
3.2.1.5	<i>Salud Financiera</i>	45
3.2.1.6	<i>Presión sobre precios</i>	46
3.2.1.7	<i>Otras debilidades y amenazas</i>	48
3.2.2	<i>FORTALEZAS</i>	48
3.2.3	<i>OPORTUNIDADES</i>	50

4	CAPÍTULO 4: OPCIONES ESTRATÉGICAS	52
4.1	ADQUISICIONES Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS	52
4.2	AJUSTES Y REDUCCIÓN DE COSTOS	53
4.3	DIVERSIFICACIÓN.....	54
4.4	GENÉRICOS.....	57
4.5	BIOTECNOLOGÍA Y NICHOS	59
4.6	EL DESAFÍO EN LA ARGENTINA	64
5	CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES.....	66
6	BIBLIOGRAFÍA	69
7	ANEXOS	72



Universidad de
SanAndrés

1 Capítulo 1: Introducción

1.1 Problemática

En la industria farmacéutica mundial, los grandes laboratorios (conocidos como “Big Pharma”) han desarrollado y patentado a lo largo de los años medicamentos que significaron un gran aporte a la medicina y la cura de enfermedades. Estas patentes no sólo protegen la propiedad intelectual de quien lo desarrolló, sino que le brinda la exclusividad de su producción y comercialización por una cierta cantidad de años, luego de los cuales la fórmula de dicho medicamento pasa a ser de dominio público y puede ser producido por cualquier otro laboratorio (bajo una marca propia). El dominio de las patentes de medicamentos de alta demanda le ha proporcionado a los laboratorios que lo tienen un gran éxito comercial en muchos casos, convirtiéndose estos productos en importantes “blockbusters” (drogas que alcanzan los mil millones de dólares en ventas a nivel mundial por año) que no sólo le han generado ingresos a sus laboratorios dueños sino también reconocimiento y prestigio.

En la actualidad, muchas de las más rentables patentes que quedan están llegando a su fin, y el modelo Blockbuster requiere que sean reemplazadas por otras (es el caso de LIPITOR del laboratorio Pfizer, el medicamento de mayor venta en el mercado mundial hoy en día.). Tal como señala Peter Mansell (2008) en su artículo *Who's afraid of the patent Cliff?*, el modelo blockbuster ha atrapado a la industria en una carrera en la que se necesitan más y más blockbusters que puedan mantener los márgenes de rentabilidad. Por otra parte, las inversiones en investigación y desarrollo son cada vez más altas, según un estudio realizado por Bain & Company en el año 2003 el costo real de desarrollo y lanzamiento de una nueva droga ha llegado a aproximadamente US\$ 1.7 miles de millones. La investigación se vuelve más dificultosa y costosa debido al alto grado de desarrollo existente en las clases terapéuticas más tradicionales (enfermedades cardiacas, cerebro vasculares y respiratorias) que hacen que sea cada vez más difícil superar los avances ya alcanzados. Además, muchos de los lanzamientos de los últimos años que realizaron las

grandes compañías farmacéuticas del mundo han sido grandes fracasos, como por ejemplo el caso de la familia de los COX-2, antiinflamatorios que prometieron revolucionar el mercado y que debieron ser retirados en medio de grandes demandas por reacciones adversas. La problemática se profundiza teniendo en cuenta otras variables tales como el avance de los genéricos ante la presión de los gobiernos de los países centrales para reducir el gasto en salud y las restricciones crecientes de la FDA para la aprobación de nuevos productos, presentando un difícil presente y futuro cercano a enfrentar por las empresas de la industria, y un desafío principal que reúne a todos: la necesidad de un cambio en el modelo de negocio y la estrategia de las compañías Big Pharma, quienes deben encontrar la manera de superar los problemas de su actual modelo de blockbusters. Ante este escenario se presenta un dramático desarrollo en el mundo de la ciencia que avanza cada vez más: la biotecnología, la cual parece ser el camino por donde pasará el negocio en un futuro no muy lejano. Ante esta situación, tal como afirman Mara G. Aspinall y Richard G. Hamermesh (2007) en su artículo *Realizing the promise of personalized medicine*, las grandes compañías farmacéuticas no tienen otra opción más que cambiar.

1.2 Preguntas de investigación

Pregunta central: ¿Qué opciones estratégicas tienen las compañías Big Pharma para poder enfrentar los desafíos que les presenta el siglo XXI?

Subpreguntas:

1. ¿Cómo funciona el tradicional modelo blockbuster? ¿Cuáles son las causas de su actual crisis?
2. ¿Qué amenazas y debilidades deben enfrentar las Big Pharma en el corto plazo?
3. ¿Con qué fortalezas y oportunidades cuentan las compañías que les servirán para superar esta crisis?
4. ¿Qué están haciendo estas compañías para contrarrestar la situación?
5. ¿Cuál es la visión de los actuales líderes de estas compañías?

6. ¿Qué impacto tiene esta situación en el mercado argentino?

1.3 Objetivos

General: Evaluar las consecuencias de los cambios en curso en el mercado farmacéutico mundial ante nuevos desafíos de su contexto y las opciones estratégicas que se les presentan a futuro.

Específicos:

- Describir el modelo de negocios “blockbuster” que caracteriza a las grandes compañías del sector.
- Identificar las principales amenazas, oportunidades, debilidades y fortalezas ante los cambios actuales (análisis FODA).
- Definir y analizar opciones estratégicas que podrían tomar estas compañías.
- Evaluar el impacto y las posibilidades en la Argentina.

1.4 Justificación de las razones de estudio

La industria farmacéutica es hoy una de las más grandes y rentables del mundo. Durante el siglo XX, presentó una tendencia mayormente estable en su modelo de negocios y su evolución general, pero el siglo XXI parece estar presentándole problemáticas nuevas a las que debe enfrentarse. Es por esto que me parece un tema sumamente interesante para investigar, ya que empresas fuertemente establecidas y líderes en una de las industrias más poderosas del mundo se encuentran con nuevos desafíos que ponen “en jaque” su modelo de negocios el cual demostró ser exitoso durante más de 100 años, y las obligan a plantearse profundos cambios estratégicos.

1.5 Marco Teórico

If we wish to increase the yield of grain in a certain field and on analysis it appears that the soil lacks potash, potash may be said to be the strategic (or limiting) factor.

- Chester I. Barnard

The term “strategy”...is intended to focus on the interdependence of the adversaries’ decisions and on their expectations about each other’s behavior.

- Thomas C. Schelling

Strategy can be defined as the determination of the basic long-term goals and objectives of an enterprise, and the adoption of courses of action and the allocation of resources for carrying out those goals.

- Alfred D. Chandler, Jr.

La estrategia de una compañía es un plan de acción para operar el negocio, son las decisiones de “qué” se va a hacer y “cómo” se llevarán adelante las operaciones de la empresa. Se trata de un conjunto de compromisos y acciones, integrados y coordinados, diseñados para explotar las competencias centrales y lograr una ventaja competitiva, la cual se alcanza al implementar una estrategia que los competidores no pueden copiar o cuya imitación es muy costosa. Tal como afirma Ghemawat (2006), una firma alcanza una ventaja competitiva sobre sus rivales cuando consigue una mayor brecha entre la voluntad de pago de sus consumidores y los costos en los que incurre.

Una empresa al definir su estrategia debe optar entre diferentes alternativas, debe definir de que manera pretende hacer las cosas y de que manera no tiene intención de hacerlo. Gracias a una exitosa formulación e implementación de su estrategia, la empresa puede alcanzar la competitividad estratégica.

Cabe destacar, como lo ha hecho Henry Mintzberg, que la estrategia no es siempre el producto de la planeación racional, sino que puede provenir del interior de una

organización sin ningún plan formal. Las estrategias son muchas veces la respuesta emergente a circunstancias no previstas.

Para la formulación de una estrategia adecuada, así también como para la adaptación de la misma a los cambios a los que se enfrenta, toda compañía debe realizar un profundo análisis tanto de su ambiente externo como de su ambiente interno. Para el tema que yo investigaré en mi trabajo de graduación, el ambiente externo es de suma importancia ya que los cambios que se dan en el mismo son los que obligan a las compañías farmacéuticas a revisar y cambiar su estrategia de negocios tradicional.

1.5.1 Ambiente externo

Tal como afirman Hitt y Hoskisson (2008) en su libro “Administración Estratégica: competitividad y globalización- conceptos y casos” y todos los autores que han escrito acerca del tema, las condiciones del entorno externo crean amenazas y oportunidades para las empresas y es por esto que son de muchísima importancia, ya que generan grandes repercusiones en las acciones estratégicas de una compañía al influir en las opciones estratégicas que elegirá la compañía en su plan de acción.

Los avances tecnológicos y la consolidación de la economía global han cambiado significativamente las condiciones del entorno al que se enfrentan las empresas, exigiéndoles acciones y respuestas más oportunas y efectivas para competir exitosamente. Además, los veloces cambios sociológicos que se están dando en el mundo afectan tanto a las prácticas laborales como a los productos que demandan diversos consumidores. Por último, los cambios en la regulación y los gobiernos locales afectan no solo al entorno general de la competencia, sino también a las decisiones estratégicas de las compañías, especialmente en los casos de aquellas que operan de manera global.

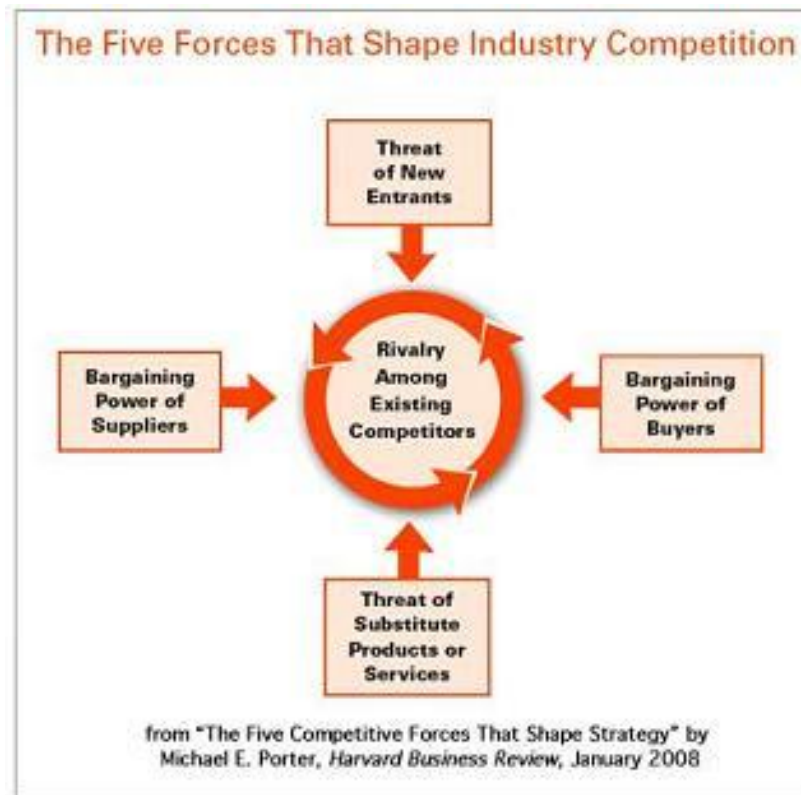
Dentro del análisis a realizar del ambiente externo, se debe en primer lugar conocer y comprender las dimensiones de la realidad que influyen en una industria y, por ende, en las empresas que la componen. Estas dimensiones integran lo que se conoce como el entorno general y se agrupan en los siguientes seis segmentos del entorno: demográfico, económico,

político/legal, sociocultural, tecnológico y global. Ninguna empresa puede ejercer un control directo sobre estos elementos, sino que estos se presentan como circunstancias de la realidad que las rodea. Las empresas necesitan recabar información pertinente (y actualizada) acerca de los mismos para comprender las condiciones del ambiente que las rodea y sus implicaciones, lo cual les será de gran utilidad a la hora de seleccionar e implementar las estrategias adecuadas para alcanzar el éxito. Este análisis del entorno general está enfocado al futuro y tiene como objetivo principal la identificación de oportunidades y amenazas. Hitt y Hoskisson (2008) las definen de la siguiente manera:

- Oportunidad: condición presente en el entorno general que, si es explotada por la empresa, le ayudara a lograr una competitividad estratégica.
- Amenaza: condición presente en el entorno general que podría entorpecer las actividades de la empresa para lograr competitividad estratégica.

Luego, ya adentrándonos a las condiciones propias de la industria que será objeto de estudio, se analiza el entorno de la misma. Para esto, me basaré en el clásico modelo de Michael Porter (1980) de las cinco fuerzas competitivas que moldean la estrategia.

Una industria, en palabras de Hill y Jones (1996), se define como “un grupo de compañías oferentes de productos o servicios que son sustitutos cercanos entre sí”. El entorno de la industria se refiere a los factores que influyen de forma directa en una empresa y sus acciones y respuestas competitivas. Según Porter, hay cinco fuerzas que generan la competencia dentro de una industria. Estas fuerzas son: (1) el riesgo por nuevo ingreso de potenciales competidores, (2) el grado de rivalidad entre compañías establecidas dentro de una industria, (3) el poder de negociación de los compradores, (4) el poder de negociación de los proveedores, y (5) la proximidad de sustitutos para los productos de una industria. Cuanto más fuerte y consolidada este cada una de estas fuerzas, más se la considerará una amenaza para las compañías que integran el sector. Por el contrario, cuanto más débil sea una de dichas fuerzas, podrá tomarse como una oportunidad. De todas formas, una compañía puede mediante su elección de opciones estratégicas alterar la solidez de las fuerzas para lograr una ventaja competitiva.



1.5.2 Ambiente interno

Las empresas logran la competitividad estratégica cuando emplean de manera exclusiva y adecuada sus recursos, capacidades y competencias centrales de manera de generar una ventaja competitiva sustentable. Es por esto que es de vital importancia realizar un análisis interno para identificar esos recursos, capacidades y competencias centrales y tener la capacidad de realizar los cambios necesarios velozmente para poder tomar siempre las decisiones estratégicas más eficaces.

A continuación, definiré los pilares de la ventaja competitiva (recursos, capacidades y competencias centrales) en base a lo definido por Hitt y Hoskisson (2008):

- **Recursos:** cubren todo un espectro de fenómenos de los individuos, las sociedades y las organizaciones. Normalmente, no producen una ventaja competitiva por sí solos, sino que es la conjunción de varios recursos lo que la produce. Pueden ser

tangibles (bienes que podemos ver y contar) o intangibles (bienes que normalmente tienen profundas raíces en la historia de la empresa y que se han ido acumulando con el tiempo, estos son una fuente mejor y más potente de competencias centrales por ser más difíciles de imitar).

- **Capacidades:** permiten a la empresa asignar recursos que han sido integrados; son la base que sostiene a la organización, surgen con el transcurso del tiempo gracias a la compleja interacción de los recursos tangibles e intangibles. Son críticas para crear ventajas competitivas, frecuentemente se basan en la capacidad para desarrollar información y conocimientos, para difundirlos y para intercambiarlos con el capital humano de la organización. El fundamento de muchas capacidades radica en las habilidades y los conocimientos de los empleados así como en la experiencia de las funciones.
- **Competencias centrales:** son los recursos y las capacidades que sirven de fuente de la ventaja competitiva que distingue a una empresa de sus competidores. Son las actividades que la compañía desempeña especialmente bien en comparación con sus rivales y, por lo tanto, las que le permiten sumar un valor singular a sus bienes o servicios. Las competencias centrales reflejan la “personalidad” de una compañía y surgen con el paso del tiempo en razón del proceso organizacional para acumular distintos recursos y capacidades y para destacarlos. Una empresa gozará de una ventaja competitiva sustentable en la medida que esta cumpla con cuatro criterios: ser valiosa, rara, cara de imitar e insustituible.

1.5.3 Matriz FODA

La matriz FODA es una herramienta de análisis estratégico que permite analizar la situación competitiva de una organización, para obtener un diagnóstico preciso que de lugar a la toma de decisiones. Se utiliza principalmente para identificar las variables más importantes que afectan a una organización y las relaciones entre las mismas, para así diseñar estrategias adecuadas, sobre las bases del análisis del ambiente interno y externo.

Las variables a analizar se clasifican en internas y externas. Las fortalezas y debilidades se refieren al ambiente interno de la organización. Las fortalezas son aquellas capacidades especiales con las que cuenta y que la diferencian; puede tratarse de recursos que controlan, habilidades que poseen o actividades que logran llevar adelante positivamente. Las debilidades son aquellos factores que ponen a la compañía en una situación desfavorable; pueden incluirse recursos y habilidades de las que carecen, o actividades que no logran realizar con éxito.

Dentro del ambiente externo, la matriz identifica las oportunidades con las que cuenta la empresa y las amenazas que atentan contra su bienestar y supervivencia. Las oportunidades son factores del ambiente que pueden resultar positivos, favorables y explotables para la organización, los cuales de ser bien aprovechados pueden convertirse en ventajas competitivas. Las amenazas son todas las variables negativas que provienen del entorno que tienen un efecto directo o indirecto sobre la organización, las cuales pueden llegar a atentarse contra la permanencia de la misma.



En este caso, tomaré la matriz FODA para realizar el análisis de la situación actual de un conjunto de compañías (las Big Pharma) en lugar de para una única organización.

1.5.4 *Las cinco estrategias competitivas genéricas*

La estrategia competitiva de una compañía se refiere, básicamente, al enfoque que emplee para lograr atraer clientes desempeñando un trabajo mejor que el de sus rivales ofreciéndoles a los compradores un valor superior que el que los demás les ofrecen. También incluye medidas ofensivas y defensivas para enfrentar las decisiones tomadas por los rivales y responder a las condiciones que presente el mercado, buscando mejorar sus capacidades competitivas y posición en el mercado en el largo plazo.

Cada empresa alrededor del mundo utiliza ideas diferentes y creativas para lograr obtener la lealtad de sus clientes, superar la competencia de sus rivales y lograr una posición ventajosa en el mercado. En cada caso, las compañías diseñarán e implementarán opciones estratégicas que se adecuen a su situación específica, lo cual hace que existen incontables variaciones estratégicas. Sin embargo, todas suelen girar en torno a diferentes combinaciones de dos variables principales: (1) si su mercado objetivo es amplio o limitado y (2) si se busca obtener una ventaja competitiva por medio de bajos costos o diferenciación del producto.

Desde esta perspectiva, Thompson y Strickland (2008) enumeran los cinco enfoques estratégicos más importantes:

- Liderazgo de bajo costo: atraer a un amplio espectro de clientes, buscando ser el proveedor de bajo costo general de un producto o servicio.
- Amplia diferenciación: tratar de diferenciar la oferta del producto de la compañía de la de los rivales, en formas que atraigan a un amplio segmento de compradores.
- Proveedor del mejor costo: ofrecer a los clientes más valor por su dinero, combinando un énfasis en el bajo costo con la mejora en la diferenciación; el objetivo es tener costos y precios mejores en relación con los fabricantes de productos con calidad y características similares.

- Enfoque o nicho basada en un costo más bajo: concentrarse en un segmento más limitado de compradores y superar la competencia de los rivales sirviendo a los miembros del nicho a un costo más bajo que los rivales.
- Enfoque o nicho basada en la diferenciación: concentrarse en un segmento más limitado de compradores y superar la competencia ofreciendo a los miembros del nicho un producto o servicio adecuado a sus necesidades.

1.5.5 Alianzas, adquisiciones y fusiones

Dentro de la investigación que realizaré de la industria farmacéutica, considero importante tener presente los conceptos de alianzas, adquisiciones y fusiones como probables alternativas de respuesta ante los desafíos presentes ya que son opciones estratégicas que se suelen dar en la industria farmacéutica.

Una alianza estratégica es una estrategia de cooperación que requiere que las empresas combinen parte de sus recursos y habilidades para lograr una ventaja competitiva. Por ende, involucran a las empresas en algún grado de intercambio y de compartir recursos y destrezas para co-desarrollar o distribuir bienes o servicios. Esta opción estratégica le permite a las empresas aumentar sus recursos y habilidades, al mismo tiempo que trabajan con sus aliadas para desarrollar recursos y habilidades adicionales que serán la base de ventajas competitivas nuevas.

La adquisición es una estrategia mediante la cual una empresa compra el interés mayoritario o todo el capital de otra con el propósito de que la adquirida sea una subsidiaria dentro de su cartera de negocios. De esta manera, la adquirida pasa a depender de la adquirente.

Por último, una fusión es una estrategia por la cual dos empresas convienen integrar sus operaciones en un plano de igualdad. En la realidad esto se da muy raramente, ya que por lo general una parte suele dominar a la otra.

1.5.6 Tecnología e innovación

Richard Normann (2001) en su libro “Reframing Business, when the map changes the landscape”, señala que las nuevas tecnologías nos liberan de las limitaciones, particularmente en términos de:

Tiempo Cuándo pueden ser hechas las cosas

Lugar Dónde pueden ser hechas las cosas

Actor Quién puede hacer qué

Constelación Con quién puede ser hecha

El aclara específicamente que se refiere a tecnologías de la información sin involucrarse en las posibles dimensiones que otras tecnologías tales como la tecnología genética puedan traer. Sin embargo, considero que este mismo enfoque de liberación de limitaciones puede ser perfectamente aplicado a tales tecnologías, y es por eso que lo incorporo al marco teórico que utilizaré para mi análisis. Normann también menciona que ciertos actores económicos son más rápidos en comprender el potencial del nuevo espacio que abren las nuevas tecnologías apropiándose de él, a los cuales llama *primer movers*.

1.6 Metodología

1.6.1 Tipo de investigación

La investigación que realicé para mi trabajo de graduación fue principalmente del tipo descriptiva, ya que mi objetivo era describir las causas y consecuencias de un fenómeno en particular: el fin del modelo blockbuster y las opciones estratégicas posibles para los laboratorios ante este hecho.

1.6.2 Fuentes de datos

Para realizar la investigación, utilicé en primera medida fuentes secundarias tales como papers publicados y artículos de revistas especializadas sobre el tema para tener una

perspectiva a nivel mundial de la dinámica de la industria y los cambios a los que deberá enfrentarse.

Además, realicé entrevistas a informantes claves y ejecutivos tanto de laboratorios Big Pharma a nivel local, como de laboratorios nacionales para conocer sus opiniones y puntos de vista acerca de la problemática en cuestión y las acciones que se están implementando en sus compañías al respecto. También tuve una charla con el gerente general de un laboratorio de biotecnología argentino, con el fin de entender un poco más de qué se trata esta opción estratégica.



Universidad de
San Andrés

2 Capítulo 2: La Industria Farmacéutica

2.1 Orígenes de la industria

La industria farmacéutica es en la actualidad una de las industrias más grandes, rentables e influyentes del mundo. Durante la última década ha presentado un crecimiento promedio anual de 9,8%, alcanzando ventas de alrededor de US\$712.000 millones por año (BDO, 2008). (Ver anexo 1). Tiene por finalidad la creación de productos y servicios para la salud, con los cuales se procura prevenir y curar enfermedades y, en definitiva, conservar, mejorar y prolongar la vida. Si bien es merecedora de reconocimiento debido a los importantísimos aportes que ha hecho a la humanidad a lo largo de su existencia, es también muchas veces cuestionada respecto a las políticas y estrategias de marketing que llevan a cabo los laboratorios para desarrollar su negocio.

La industria nace en el siglo XIX en las farmacias que preparaban y vendían productos artesanalmente. Comienza a consolidarse como una industria a partir de descubrimientos científicos que “dieron la pauta que la sociedad comenzaba a contar con armas que le permitieran derrotar, o por lo menos mitigar, algunas de las enfermedades más graves” (Cooperala, 2009). Poco a poco gracias a hombres como Louis Pasteur, quien sentó las bases de la teoría microbiana, o Robert Koch quien descubrió nada más y nada menos que la causa de la tuberculosis, la sociedad se fue valiendo de conocimientos científicos que le permitieron a la industria mediante la investigación desarrollar productos que preservaran la vida de las personas y brindar, con el correr del tiempo, una expectativa de vida cada vez más larga a la humanidad (Cooperala, 2009). Durante el siglo XX y con la aparición de la penicilina y otras drogas decisivas en la lucha contra las enfermedades se comienza a consolidar la industria farmacéutica tal cual hoy la conocemos.

Será en la segunda mitad del siglo XX, más específicamente en la década de los años 80 cuando se producirá una marcada aceleración del desarrollo de productos altamente innovadores para el tratamiento de enfermedades de alcance masivo (tales como afecciones al sistema nervioso central, cardíacas, respiratorias) que lograrán acumular sumas millonarias mediante sus ventas, provocando sin lugar a duda un quiebre en la historia de la industria. Tal como afirma Marcia Angell (2005) en su libro *The truth about the drug*

companies: “El año divisorio fue 1980. Antes, era un buen negocio, pero después, fue uno estupendo.”

La industria tuvo un modelo muy estable durante todo el siglo XX, el cual se basó en la protección de los productos por medio de patentes en casi todo el mundo, buscando incentivar de esta manera las inversiones y la tarea científica. Esta protección comercial dio lugar a una gran acumulación de riqueza en las compañías que poseían en sus carteras productos exitosos, la cual era en gran parte reinvertida en el afán de desarrollar más y más medicamentos que lograrán mantener los altos niveles de rentabilidad de las compañías. Este sistema generó un círculo virtuoso, en el cual durante muchos años los éxitos del presente financiaron los éxitos del futuro.

2.2 Tipos de productos

En la industria farmacéutica se pueden identificar a grandes rasgos dos tipos de productos desde el punto de vista de su comercialización.

Por un lado, existen productos que los laboratorios pueden vender directamente a los consumidores por medio de las farmacias, su principal canal de distribución. Se trata de “fármacos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores, con los que se posee una amplia experiencia de uso y han sido expresamente autorizados como tales.” (Wikipedia.org) Estos medicamentos son llamados OTC, sigla que corresponde a su nombre en inglés *over the counter*, aunque popularmente se los conoce mejor como “medicamentos de venta libre”. En general, este tipo de productos se utilizan para dolencias simples, no crónicas que generan un auto-diagnóstico y la consecuente automedicación por parte del paciente, ya que se trata de medicamentos prácticamente inocuos que no causan un grave daño en caso de abuso (PricewaterhouseCoopers, 2007).

Por otro lado, la mayoría de los medicamentos que se comercializan (el 90% de las ventas totales) son productos que requieren de manera obligatoria de la prescripción por escrito de un médico para su venta, los cuales son llamados RX.

2.3 El Cliente

Uno de los elementos que más caracteriza a esta industria y la diferencia de otras es la compleja definición de su cliente. En la industria farmacéutica, en particular en el negocio de productos que necesitan prescripción médica para su comercialización, existen tres actores entre los que se reparten los comportamientos típicos del cliente: el médico, la seguridad social y el consumidor.

Generalmente, en casi todas las industrias se identifica al cliente con el consumidor, quien va a utilizar el producto. A diferencia de esto, en la industria farmacéutica (especialmente en el caso de productos RX) el cliente no es el que consume, sino que se trata como cliente al médico quien es el que diagnostica la existencia de una enfermedad y la necesidad de medicar, y será él quien recomiende y prescriba cuál es el medicamento adecuado para el tratamiento necesario.

Es por esto que el esfuerzo comercial de las empresas está dirigido a los médicos en lugar de a los consumidores. Esta promoción comercial se realiza a través de agentes de promoción médica (APM o más conocidos como visitadores médicos), los cuales visitan a los médicos en sus consultorios con el fin de, en primer lugar, hacerles conocer los productos del laboratorio para el cual trabajan y las bondades del mismo, y luego para recordar y mantener presente la marca en la mente del médico quien será el decisor de la compra.

El trabajo de los APM se refuerza mediante la distribución de literaturas con información del producto y muestras médicas gratuitas destinadas a iniciar el tratamiento y que el médico entregará a los pacientes junto con la receta que luego concretarán como compra en la farmacia para continuar el tratamiento. Para lograr llegar a cubrir mediante las visitas a la mayor cantidad de médicos, los grandes laboratorios cuentan con enormes dotaciones de APMs en su fuerza de ventas, los cuales se dividen en equipos geográficamente o por áreas terapéuticas (oncología, dermatología, cardiología, neurología, etc). Estos equipos son supervisados por gerentes de distrito o de área, los cuales a su vez responden a gerentes de ventas. Todo esto significa una enorme estructura la cual, sumada a los gastos necesarios

para la capacitación y entrenamiento continuo de los APM, representan altísimos costos comerciales para las compañías.

Además de ésta, existe otra peculiaridad en esta industria en relación con la figura del cliente. El consumidor final no sólo no decide qué producto comprar, sino que tampoco será quien lo pague en su totalidad en muchos casos. Aquí entran en juego los sistemas de seguridad social, a través de sus distintos jugadores dependiendo de cada país: el estado, las obras sociales y las prepagas. Estas figuras cumplirán un rol de “financiadores” en la relación comercial entre los laboratorios y los consumidores finales. ¿Cómo funciona este sistema?

Las entidades de seguridad social funcionan de modo similar a una póliza de seguro. Ya sea por medio del pago de una cuota en el caso de empresas privadas, o a través de los impuestos en el caso de la salud pública, se genera un derecho en cierto público el cual será ejercido al momento de la necesidad puntual. Las entidades de seguridad social, no sólo suministran de atención médica (consulta a especialistas, internaciones, cirugías, etc) a sus “afiliados”, sino que además les brindan el derecho a adquirir ciertos medicamentos gozando de un descuento en su precio (en Argentina, por ejemplo, se trata generalmente del 40 % en el caso de obras sociales y prepagas). Tienen un rol muy importante en la relación entre los laboratorios y los pacientes, ya que funcionarán como “financiadores” de la compra de medicamentos, imponiendo como cabe imaginar sus propias restricciones bajo la forma de un vademécum.

Un vademécum consiste en un conjunto de productos que una entidad de seguridad social incluye en su lista de “permitidos” a la hora del tratamiento de cierta enfermedad. Esto significa que sólo los productos que las obras sociales, las prepagas o el estado incluyan en sus vademecums serán los que el paciente podrá adquirir gozando del descuento provisto por el financiador. Este mecanismo otorga a las entidades de seguridad social un altísimo poder de negociación respecto de los laboratorios, ya que los mismos deberán negociar con ellas de manera que sus productos sean incluidos en el vademécum restringido que atraerá a la mayoría de los pacientes que gocen de esa cobertura médica. En efecto, los laboratorios cuentan muchas veces con áreas especiales en sus estructuras llamadas “de acceso” o “farmaeconomía” las cuales se encargan de la gestión comercial de negociación para entrar

en los vademécum. Cabe destacar, tal como afirma Juan Bigorra (2002) en su artículo *I+D en la Industria Farmacéutica: nuevos retos*, la situación que atraviesan cada vez más profundamente los sistemas de seguridad social: “Los sistemas sanitarios están sometidos a una enorme presión por parte de una población cada vez más envejecida y con mayores expectativas de cantidad y calidad de vida”, lo cuál hará sin duda que intenten aprovechar al máximo su poder de negociación.

Se provoca, entonces, en esta relación compleja entre los diferentes jugadores, una sucesión de importantes negociaciones necesarias que cada laboratorio deberá enfrentar: con el médico, para convencerlo de que su producto es el más adecuado; pero además tendrá que asegurar que el producto se encuentre incluido en el vademécum de las entidades de seguridad social públicas y privadas para poder, en definitiva, concretar las ventas del mismo.

La figura del cliente en el caso de la venta de productos OTC es bastante más simple que en el caso anterior. Para adquirir estos productos, el paciente no precisa de una prescripción médica que indique su compra y posterior consumo. Puede que el paciente reciba un consejo médico, pero no necesita de la receta para realizar su compra. Es por esto que en este caso el decisor de la compra ya no es más el médico, sino que pasan a ser directamente los pacientes aquellos que eligen qué producto consumir. Asimismo, el costo de los productos OTC es completamente afrontado por el paciente, ya que en este tipo de productos no se ofrece ningún descuento por parte de las entidades de seguridad sanitaria. Queda entonces, en este caso, unificada la figura del cliente tradicional en el paciente, ya que será él quien elija, pague y consuma el medicamento. A su vez, serán también más tradicionales las estrategias comerciales y de marketing que se utilizarán para llegar a él (por medio del uso de publicidad, por ejemplo).

2.4 Estructura competitiva

En toda industria, la competencia en el mercado entre las compañías que la componen se suelen dar de tres maneras diferentes: bajo la forma de un monopolio, un oligopolio o competencia perfecta. En referencia al caso particular de la industria farmacéutica, se

podría decir que en ella impera un modelo doble, en el que conviven dos de estas estructuras competitivas en el mercado (BDO,2008).

Las grandes compañías farmacéuticas que se dedican a la investigación, protegen los productos que desarrollan bajo una patente. Una patente es un derecho exclusivo concedido por el Estado a un inventor para proteger su invención, impidiendo la copia de terceros (Wikipedia.org). Para los laboratorios que se dedican a la investigación y el desarrollo de nuevas drogas, se trata de un elemento fundamental para el éxito de su modelo de negocios (lo cual ampliaré con más detalle más adelante).

Una patente le asegura al laboratorio el derecho a la exclusividad de producción y venta de dicho medicamento por un período que suele ser de veinte años (el cuál de presencia en el mercado suele quedar reducido a unos 12 o 15, ya que parte de ese período el producto se encuentra en investigación clínica). La razón de ser que da origen a este mecanismo de protección es el promover e incentivar a los laboratorios a invertir su dinero en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, otorgándoles mediante esta patente un “premio” por el esfuerzo realizado (BDO, 2008). Por eso se les brinda un período de exclusividad con el fin de que las ganancias de ese “período de repago” no sólo justifiquen el dinero invertido en la droga que finalmente llegó al mercado sino también la enorme cantidad que se perdió en otras tantas drogas que no lograron finalmente prosperar pero cuya investigación fue necesaria para lograr finalmente el éxito.

A raíz de esta exclusividad, el esquema que se desarrolla alrededor de un medicamento patentado es el de una estructura competitiva tendiente al monopolio con respecto a dicho producto en particular. Sin embargo, este aparente monopolio se encuentra en definitiva atenuado por algunas circunstancias que se presentan al mismo tiempo. En primer lugar, este medicamento no podrá ser copiado, pero eso no elimina la posibilidad de que otros laboratorios desarrollen soluciones alternativas para la misma enfermedad. En efecto, los medicamentos patentados por un laboratorio compiten en el mercado con aquellos que, bajo otro principio activo, logran desarrollar otros laboratorios (y a su vez los patentan) en pos de luchar contra la misma afección. Así es que se genera una feroz competencia entre los laboratorios líderes en el afán de lograr la diferenciación mediante el desarrollo de drogas mejores (BDP, 2008). Otro elemento que mitiga esta posición monopólica es la ya

mencionada alta capacidad de negociación con la que cuentan las entidades de seguridad sanitaria gracias a sus vademécum restringidos. Por último, los precios que imponen los laboratorios son altamente controlados en la mayoría de los países por el estado, siendo vigilados y aprobados por la autoridad de aplicación mediante distintos mecanismos para evitar que se alejen demasiado de la capacidad de consumo de los ciudadanos.

Una vez que los productos pierden la protección que les brindan las patentes, la historia cambia significativamente para ellos y así también la estructura competitiva a la que se enfrentan. Transcurridos los veinte años de exclusividad, la patente cae y la fórmula del producto pasa a ser de dominio público. Esto significa que el producto puede ser fabricado y comercializado por cualquiera que pueda probar que se encuentra en condiciones de hacerlo desde el punto de vista técnico, desarrollando un proceso y obteniendo la autorización correspondiente. Esto abre un nuevo juego, tendiente a la competencia perfecta, en el cual pasan a participar muchísimas más empresas que desplegarán estrategias muy diferentes: algunas buscarán ganar por medio de la diferenciación (a través de marcas) y otras por medio de una estructura de bajo costo (mediante productos genéricos). Todas ellas tienen una gran ventaja: “Como estas empresas no deben afrontar los costos de I&D que supone desarrollar las drogas, pueden competir fuertemente a través de precios más bajos.” (BDO, 2008).

Al presentarse este nuevo escenario de competencia, las ventas de las drogas originales caen como es de esperarse significativamente como producto de los precios más bajos de sus competidores genéricos. Al comienzo esta caída puede no ser tan marcada, puesto que mientras existe un solo genérico en el mercado enfrentándose al producto original por lo general la diferencia de precios no es tan acentuada, ya que el productor del genérico utilizará una estrategia de “shadow pricing” (precios de sombra), cobrando precios que van solo un poco por detrás de los del producto original. Sin embargo, a medida que van ingresando más y más competidores genéricos o “branded generics” (genéricos que buscan diferenciarse por marca), los precios comienzan a caer hasta llegar a ser de alrededor de un 20% del precio de la droga original (Angell, 2005). Ante esta situación, la competencia para el laboratorio creador del medicamento es realmente muy dura, por lo que su nivel de ventas cae estrepitosamente como consecuencia.

A raíz de esto, los laboratorios investigadores buscarán por todos los medios en principio alargar el período de protección de sus patentes lo máximo que puedan, ya que según afirma Marcia Angell (2005) “nada de lo que los laboratorios hacen es tan rentable como estirar sus derechos monopólicos sobre sus blockbusters.”

2.5 Problemas de imagen

La industria farmacéutica ha, sin lugar a duda, hecho importantes aportes al desarrollo de la medicina mejorando la calidad y duración de la vida de las personas. Sin embargo, no ha estado exenta de problemas de credibilidad y desconfianza por parte de los consumidores y la sociedad en general. De hecho, en un ranking de percepción de honestidad de las industrias, la farmacéutica obtuvo el 13° sobre un total de 17 (PricewaterhouseCoopers, 2007). Según la consultora PriceWaterhouseCoopers, gran parte de los consumidores en Estados Unidos “creen que los laboratorios no tienen como prioridad las necesidades sanitarias a la hora de planear sus agendas de investigación, que son muy agresivos en la promoción de sus productos para usos no aprobados y que no pueden monitorear adecuadamente la seguridad de los medicamentos que ya se encuentran en el mercado.” Del mismo modo, la industria también cuenta con una pobre reputación en la Unión Europea, en donde se la considera demasiado orientada a las ganancias, “sin cara” y no suficientemente participativa en los debates acerca del cuidado de la salud. También esta mala imagen alcanza a los países en vías de desarrollo, según afirma el informe de PriceWaterhouseCoopers (2007).

La mala imagen que se ha creado alrededor de los laboratorios se debe a diferentes factores. Cabe destacar, que estamos hablando de compañías que se dedican a algo extremadamente delicado como es la salud y el bienestar de las personas. Y no particularmente personas sanas¹, sino personas enfermas, que padecen dolencias y sufrimiento. Ante los altos precios de los medicamentos que se encuentran protegidos por una patente vigente, los pacientes se sienten víctimas de un abuso por parte de los laboratorios, quienes intentan sacar el mayor

¹ Aunque existen productos para la prevención, la industria ha estado históricamente más enfocada a curar que a prevenir (PricewaterhouseCoopers, 2007).

beneficio posible de algo que para estas personas puede ser una cuestión de vida o muerte. Los laboratorios tienen entonces la nada fácil tarea de encontrar un equilibrio entre el negocio propiamente dicho y la responsabilidad social que implica la naturaleza del mismo.

Por otro lado, las compañías farmacéuticas suelen ser fuertemente cuestionadas por los límites éticos de sus acciones comerciales. Como ya mencioné, el factor precios es probablemente el más discutido, pero otro elemento altamente polémico son los métodos de comunicación y persuasión utilizados con los médicos para promocionar los productos. Tal como se afirma en el artículo *Industria Farmacéutica y ética médica*, “La influencia de la industria farmacéutica en la práctica médica es una realidad innegable. Esta relación incluye aspectos beneficiosos y deseables, como el desarrollo de nuevos medicamentos o las ayudas a la investigación y a la formación médica continuada, junto con aspectos indeseables, como por ejemplo, la posibilidad de anteponer intereses comerciales al beneficio de los pacientes.” (P. Monedero, 2007).

Recursos tales como la distribución de literaturas que incluyan información médica acerca de la enfermedad en cuestión junto con la recomendación del producto y sus beneficios por sobre otro tipo de terapias, o convenciones y conferencias organizadas por un laboratorio buscan de alguna manera “educar” al médico además de persuadirlo acerca de los beneficios del producto, y es probablemente un buen método de actualización para ellos, más allá de los intereses comerciales que tiene el laboratorio para llevarlo a cabo. Sin embargo, no deja de ser una herramienta utilizada dentro de la estrategia de marketing, por lo cual despierta en muchos casos cierta desconfianza, como es el caso de la Doctora Marcia Angell autora del libro *The Truth About the Drug Companies* (2005), en el cual opina: “Es crucial para las Big Pharma mantener la ficción de que estos gastos son para educación y no promoción, porque al hacerlo logran evadir limitaciones legales sobre sus actividades de marketing. Es además bueno para sus relaciones públicas.” Dentro de las limitaciones legales a las que se refiere Angell, se encuentra el caso de la promoción “off-label”. La misma consiste en promocionar una droga para usos para los que no fue aprobada por la autoridad de regulación. Cuando ésta última aprueba una nueva droga, lo hace para un uso específico, por lo cual realizar actividades de marketing vendiendo usos alternativos es ilegal. Pero los médicos sí pueden prescribir una droga para otro uso más

allá del específico. Es por esto que se utiliza mucho la figura de la “educación” en estos casos, ya que en el contexto de sólo estar educando e informando al médico acerca de esos otros posibles usos, los laboratorios pueden esquivar la limitación legal (Angell, 2005).

Otras maniobras que se le atribuyen a los laboratorios a la hora de promover sus productos son la utilización de regalos, invitaciones y hasta incluso pagos a los médicos para persuadirlos a que prescriban sus productos (Angell, 2005). Para evitar que se dé esta relación indebida entre laboratorios y médicos, además de la legislación al respecto en los distintos países han surgido guías de actuación, tanto de parte de asociaciones médicas y científicas como de los mismos laboratorios. El código de buenas prácticas que ha desarrollado la propia industria para su autorregulación detalla “la prohibición de incentivar la prescripción, el valor máximo de los obsequios (que además siempre deben tener interés profesional), la racionalidad y coste de la hospitalidad (que no se debe extender a otras personas distintas de los profesionales sanitarios), y la publicidad del patrocinio por la industria de reuniones y congresos, entre otros elementos de control. La industria farmacéutica ha creado además una comisión deontológica propia encargada de estudiar los conflictos generados por la actuación de las empresas.” (P. Monedero, 2007).

2.6 Tipos de empresas farmacéuticas

En el mercado farmacéutico actual existen distintos tipos de laboratorios que compiten entre sí mediante la utilización de diferentes estrategias en sus modelos de negocios.

A nivel mundial, las compañías más poderosas del sector son las grandes multinacionales que conforman el grupo de líderes en la industria, conocidas como las “Big Pharma”. Este término se utiliza para definir a las compañías que se caracterizan por alcanzar un nivel de ventas anual de al menos US\$ 10.000 millones. Conformando este grupo se encuentran hoy en día diez compañías multinacionales: Pfizer, Novartis, Roche, Johnson & Johnson, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Merck & Co. y Sanofi-Aventis (PricewaterhouseCoopers, 2007). Muchas de ellas son el resultado de importantes fusiones entre compañías del sector.

El modelo de negocios que utilizan las compañías Big Pharma se basa en la innovación. Estas compañías se han caracterizado por realizar grandes inversiones en investigación, con el objetivo de desarrollar continuamente productos nuevos a los cuales proteger mediante patentes. Una vez que se vencen las patentes vigentes, el objetivo es ya contar con nuevos descubrimientos de productos que puedan tener una respuesta exitosa en el mercado como para reemplazar el volumen de ventas que se pierde por las patentes vencidas. La investigación en las compañías Big Pharma ha estado históricamente enfocada principalmente en el desarrollo de productos para un mercado masivo, es decir para combatir enfermedades que se presentan en una gran proporción de la población alrededor del mundo. Se trata de una estrategia de diferenciación en un mercado amplio.

Para complementar este modelo, las compañías Big Pharma cuentan con estrategias comerciales agresivas, empezando por grandes números de APMs que conforman sus fuerzas de ventas. Este ejército de vendedores junto con los importantes equipos de marketing siempre presentes en este tipo de compañías, se dedican a “empujar” los productos con los que cuenta la cartera del laboratorio para lograr las mayores ventas posibles. Especialmente, en el caso de aquellos productos en los que tienen exclusividad, buscarán explotar al máximo este recurso para lograr aprovechar una altísima rentabilidad durante el tiempo que dure la patente. A su vez, el modelo pasó a incluir también como ya ha sido mencionada la presencia de un área de acceso o farmaeconomía especializada en la negociación con la seguridad social para la presencia en los vademécum, requisito imprescindible para lograr la alta rentabilidad esperada.

El modelo de negocios de las compañías Big Pharma es, por todo esto, muy costoso, ya que no sólo requiere de miles de millones de dólares invertidos en investigación y desarrollo, sino que además necesita de una enorme estructura comercial y de marketing para lograr posicionar y vender sus productos.

Existen también en el mercado empresas nacionales o regionales. Estas lograron en algunos pocos mercados del mundo alcanzar una posición exitosa, como es por ejemplo el caso de nuestro país en el cual laboratorios nacionales tales como Roemmers o Bagó tienen una presencia aún más importante que los Big Pharma. En general, se trata de casos en los cuales en los países en cuestión no han regido por muchos años las patentes. Su esquema

comercial se basa en vender “branded generics”, o sea productos que no fueron desarrollados por ellos, sino que son copias de los productos innovadores de los laboratorios Big Pharma que no se encuentran protegidos por una patente (ya sea porque esta no está más vigente o porque en el país no rige una ley de patentes) y a los cuales les otorgan una marca propia que buscan fortalecer por medio del marketing. Es por esto que también precisarán de importantes fuerzas de ventas y planes de marketing para que sus marcas ganen su lugar en el mercado. Pero a diferencia de las Big Pharma, estas compañías no incurren en gastos de innovación, por lo que sus costos son notablemente más bajos, y así también lo son sus precios. Podría entonces decirse que estos laboratorios cuentan con una especie de “patente comercial”, ya que por medio de sus marcas no compiten sólo por precio, buscando generar algún grado de diferenciación y la lealtad del cliente.

Un tipo de empresas que han crecido enormemente en los últimos tiempos son los laboratorios productores de genéricos, algunos de los cuales han alcanzado un nivel global. Estos llevan adelante una estrategia totalmente contraria a la utilizada por las Big Pharma y los laboratorios comercializadores de Branded Generics.

Los productores de genéricos producen y comercializan copias de los medicamentos descubiertos por las compañías Big Pharma una vez que las patentes de los mismos hayan vencido. Pero a diferencia del caso anterior, no lo hacen bajo el nombre de ninguna marca, sino que sólo con el nombre de la propia droga. Estas compañías no sólo no tienen gastos de investigación y desarrollo, sino que además no buscan la diferenciación de sus productos, por lo que no cuentan con enormes y costosas fuerzas de ventas (www.saludalia.com). Los laboratorios de genéricos llevan adelante un modelo competitivo que se basa en generar un producto de igual calidad pero con un costo y un precio mucho más bajo. Para lograrlo no sólo eliminan costos estructurales como los ya mencionados de comercialización y marketing (eliminando las fuerzas de ventas, por ejemplo) sino que buscan contar con economías de escala, mediante una mayor masa crítica. Es por esto que muchas compañías fueron adquiriendo otros laboratorios de genéricos más pequeños, concentrándose de esta manera la producción en enormes productores de genéricos a nivel mundial, como es el caso de Teba, la empresa israelí número uno en el sector.

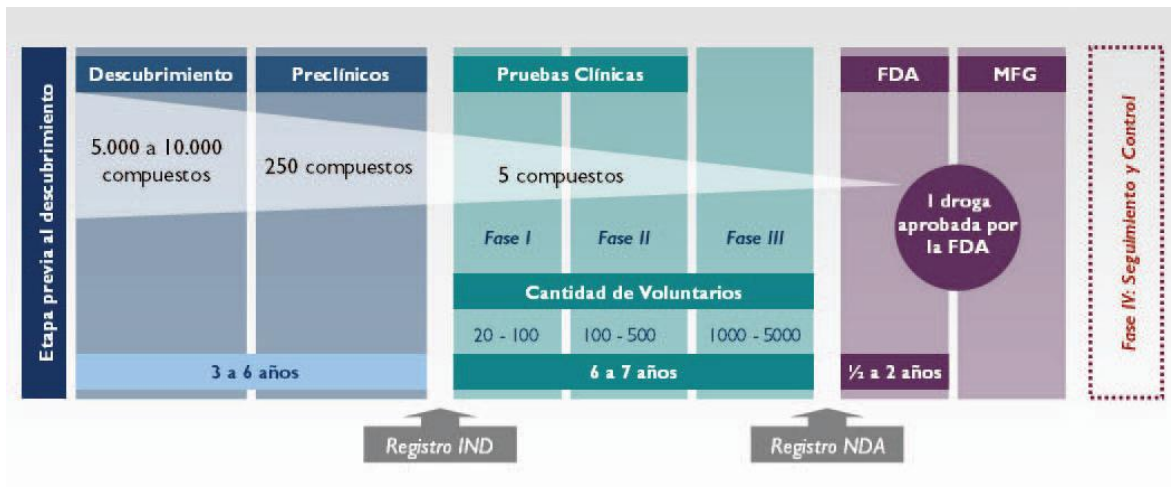
Para poder lanzar un producto genérico al mercado, los laboratorios deben probar ante la autoridad de regulación que pueden hacerlo bien. Dependiendo de qué país se trate se exigirán más o menos requisitos para aprobarlos. En líneas generales, los medicamentos genéricos deben probar su bioequivalencia con respecto al producto original. Esto significa que se debe demostrar que contienen la misma cantidad del principio activo en igual dosificación y que serán asimilados por el paciente que los consume de la misma manera que lo hace el original. Se trata de un requisito para poder sustituir un medicamento por otro, por lo que los laboratorios productores de genéricos deben llevar a cabo pruebas clínicas que demuestren la bioequivalencia de sus productos.

2.7 Investigación y Desarrollo

La industria farmacéutica históricamente se ha hecho cargo de la tarea de investigar nuevos medicamentos para el cuidado y la mejora de la salud. Las compañías Big Pharma se caracterizan por contar con un alto nivel de caja en su estructura financiera, lo cual les permite realizar millonarias inversiones en este ámbito. Según datos publicados por el estudio de auditoría y consultoría Bercher y Asociados (BDO), en el año 2007 la industria invirtió US\$ 55.000 millones en I&D, principalmente en Estados Unidos y la Unión Europea (BDO, 2008). Estas grandes sumas invertidas por los laboratorios les permiten contar con un conjunto de drogas que potencialmente podrían llegar al mercado luego de ser sometidas a un complejo proceso de investigación. A dicho conjunto de drogas se lo conoce como Pipeline, y es justamente la calidad del mismo lo que mayormente genera valor para una compañía Big Pharma, ya que se trata de las futuras drogas que podrán eventualmente reemplazar las grandes rentabilidades perdidas por el vencimiento de las patentes de los productos actuales. Así es que el valor a largo plazo de una compañía farmacéutica depende de su pipeline, tal como se afirma en el artículo *The Big Pharma dilemma: develop new drugs or promote existing ones?*: "...las inversiones en I&D tienen un efecto positivo sobre los valores de mercado, y por lo tanto aumenta el valor a largo plazo de una compañía..." (Weiss, Naik y Weiss, 2009).

La tarea de investigar y desarrollar nuevos productos farmacéuticos no es nada fácil. Los laboratorios Big Pharma invierten de 10 a 15 años y alrededor de US\$ 1.300 millones de dólares en desarrollar una nueva droga que llegue finalmente al mercado. Y en el camino hacia este logro quedan muchas otras que no prosperan, ya que se estima que 1 de cada 10.000 compuestos que se descubren son lo suficientemente eficientes y seguros como para ser aprobados como medicamentos, de los cuales solo la mitad logran superar las últimas etapas de pruebas clínicas. De esta manera se invierte también muchísimo dinero en drogas que nunca llegarán al mercado (BDO, 2008).

El proceso de investigación y desarrollo, está compuesto por varias etapas que se encuentran representadas en el siguiente gráfico:



FUENTE: Laboratorios e industria farmacéutica, Reporte Sectorial, BDO auditores y consultores (2008)

El proceso comienza por una etapa previa al descubrimiento, en la cual se realiza un profundo estudio de la enfermedad para la que se busca encontrar una cura. El objetivo de esta etapa es tratar de comprender mejor la enfermedad, las proteínas y genes implicados y la interacción entre éstas y una droga.

Luego de esta etapa previa comienza la investigación propiamente dicha. Durante la etapa de descubrimiento trabajan equipos multidisciplinarios en la creación y testeo de muchas

drogas que se consideran podrían potencialmente llegar a resultar en medicamentos que se lancen al mercado. En esta etapa se tiene todavía en cuenta una gran cantidad de drogas que nunca llegarán a ser desarrolladas en un futuro (de un total de entre 5.000 y 10.000 drogas en esta etapa sólo pasarán a la siguiente unas 250). Aquellas que pasen a la próxima etapa son sometidas a los estudios preclínicos, los cuales consisten en pruebas con animales para verificar la suficiente eficiencia y seguridad para que puedan ser probadas en seres humanos. También en esta etapa se evalúan otros factores, tales como la posible reproducción en masa de la droga y otras especificaciones técnicas relacionadas con su potencial producción y comercialización. Estas dos etapas de descubrimiento y pruebas preclínicas pueden llevar un tiempo de entre 3 a 6 años aproximadamente.

De las 250 drogas que llegaron a la etapa de preclínica pasan a las pruebas clínicas solamente alrededor de 5, las cuales serán testeadas en este caso ya en seres humanos. Antes de comenzar con estas pruebas, el laboratorio debe realizar un documento de aplicación llamado Investigational New Drug (IND) mediante el cual se le informa a la FDA del plan detallado de la investigación previa y los pasos a seguir. Este documento tiene como fin el análisis de riesgo para asegurar el bienestar de la población que se tomará como objeto de las pruebas.

La etapa de pruebas clínicas está compuesta por tres fases. En la primera fase, se prueba por primera vez la droga en seres humanos y se suele realizar sobre una muestra de entre 20 y 100 voluntarios. Se busca principalmente verificar que la droga es segura para ser utilizada en personas. Para esto se observa cómo es absorbida y metabolizada por el organismo de quien la ingiere. Durante la segunda fase, se vuelve a testear la droga pero en este caso se realiza en pacientes que padecen la enfermedad en cuestión. Para esto, se toma un grupo de entre 100 y 500 pacientes voluntarios en los que se busca medir cuán efectiva es la droga en términos reales curando o mejorando la patología, determinar la dosis necesaria y analizar las reacciones adversas que podría ocasionar para intentar evitarlas. Por último, en la tercera fase de esta etapa clínica se prueba el compuesto en un grupo más grande, de entre 1.000 y 5.000 pacientes voluntarios. Se les suministra a estos pacientes de manera confidencial (sin que tengan conocimiento ni el médico ni el enfermo) la droga bajo análisis o placebos, con el fin de controlar los efectos de la droga de la manera más objetiva posible

y controlar la verdadera eficacia de la nueva droga y su relación costo-beneficio (www.janssen-cilag.com.ar). Desde el comienzo de la etapa clínica hasta su finalización transcurre un tiempo promedio de entre 6 y 7 años.

Una vez que queda demostrado en la etapa anterior que los beneficios de la utilización de la droga son mayores a los riesgos que esta implica, el laboratorio procede al requerimiento de la aprobación de la misma para su lanzamiento al mercado mediante una New Drug Application (NDA) ante la FDA. Se trata de un completo documento en el cual se especifica la totalidad de los resultados obtenidos en las etapas de preclínica y clínica, así como los procesos y recursos que se necesitan emplear para la producción del medicamento. Esta información es chequeada por la FDA (la cuál puede aprobar la droga, requerir mayores pruebas o directamente negar su autorización) quien en base a ella decidirá si se trata de una droga segura y efectiva para que los pacientes la consuman. Si la droga es aprobada, el laboratorio deberá cumplir con muy estrictos requisitos establecidos por la FDA controlados por las normas e inspecciones periódicas de las Good Manufacturing Practices (GMP).

Finalmente, el proceso deriva en un continuo testeo de la droga una vez que ésta ya se encuentra en el mercado, realizando un seguimiento de los resultados que ésta demuestra de los cuales se informa periódicamente a la FDA y buscando identificar posibles indicaciones alternativas. Esta etapa de seguimiento y control es conocida como la fase cuatro.

2.8 Porter: Modelo de 5 fuerzas

Una industria se encuentra definida y limitada por los distintos actores con los que las empresas se ven obligadas a interactuar y negociar para poder desarrollar el negocio, que representan a las fuerzas del mercado en el que se desenvuelven las compañías del sector. Es por esto que es tan importante identificar a estos actores claves y tener muy presente el poder de negociación que cada uno de ellos tiene para poder identificar y definir de una mejor manera las opciones estratégicas que una compañía tiene para poder desempeñarse y las posibilidades de alterar este escenario según sus necesidades. Considero pertinente entonces señalar cuáles son las fuerzas del mercado que deben enfrentar en este caso las

Big Pharma, a fin de contar con un escenario más claro para el posterior análisis de las opciones estratégicas entre las que podrán optar.

- Ingreso de nuevos competidores: Existen muy altas barreras de entrada para el ingreso de potenciales nuevos competidores fundamentalmente por los altos costos de I+D que otorgan el dominio de las patentes. En el mercado de productos maduros sin protección de patentes las barreras caen y los laboratorios de genéricos pueden ingresar a los mercados.
- Competidores establecidos: Entre ellas las Big Pharma compiten en las grandes clases terapéuticas tratando de imponer sus productos de innovación por sobre los de las otras. En productos maduros, compiten también fuertemente con los genéricos, los cuales cuentan con la ventaja competitiva de menores costos y precios, y con los branded generics.
- Compradores/clientes: En los productos éticos el cliente es el médico, objeto de la gestión comercial de los laboratorios a través de la labor de los agentes de propaganda médica. Al recetar es el que decide qué se consume. Sin embargo, crecientemente los gobiernos y las empresas de seguro de salud se involucran en el proceso decisorio al delimitar vademécum y protocolos a los que deben ajustarse los tratamientos ordenados por los médicos. Tienen también participación creciente en las negociaciones de precio de los medicamentos. El consumidor mantiene un rol más pasivo aunque el acceso a la información está aumentando su involucramiento en las decisiones. En el mercado de venta libre, aparece como factor importante la publicidad, que aumenta el poder de decisiones del paciente al agregarle conocimiento y la farmacia que cumple un rol de asesoramiento e influencia incuestionable.
- Proveedores: Los proveedores estratégicos de las Big Pharma son las empresas de investigación y las universidades, que proveen herramientas tecnológicas claves para el desarrollo de los productos de innovación.

- Sustitutos: La sustitución de productos existentes por causa de la innovación estuvo acotada, como ya lo mencioné a las otras compañías Big Pharma, con capacidad de invertir. La aparición de nuevas tecnologías puede variar este panorama al permitir el ingreso de productos no convencionales de la mano de nuevas compañías.



Universidad de
San Andrés

3 Capítulo 3: El desafío de las Big Pharma en el Siglo XXI

Las compañías Big Pharma han logrado sin lugar a duda liderar la industria farmacéutica mundial. Este éxito indiscutido es consecuencia del modelo de negocios que han sabido desarrollar y mantener a través de los años, basado en la innovación y en especial en sus productos conocidos como Blockbusters.

3.1 El Modelo Blockbuster

block·bust·er [blók bústər] noun Definition:

1. **popular success: something such as a book, play, or film that is either very large or achieves enormous commercial success (informal)**
2. *person who practices blockbusting: somebody who persuades people to sell their houses by instilling fear of declining property values (informal)*
3. *arms huge destructive bomb: a large high-explosive bomb designed to demolish buildings over a large area (dated)*

Universidad de
En Pharma:
San Andrés
Blockbuster
droga que alcanza mil millones de dólares en ventas a nivel mundial

Actualmente hay unas 100 drogas que alcanzan esta definición

Como ya ha sido en parte mencionado, la industria farmacéutica se ve envuelta en circunstancias muy diferentes a las que se presentan en otras industrias, las cuales la han hecho desarrollar un funcionamiento único y peculiar.

Estas circunstancias diferentes se pueden notar, por ejemplo, en el ámbito de la investigación y desarrollo (I&D). En la mayoría de las industrias, una decisión de recorte de la inversión en I&D se toma en base a la situación financiera de la compañía. En el caso

de la industria farmacéutica, la mayoría de los proyectos de I&D que resultan frustrarse se deben a razones científicas. Un producto en investigación es descartado ante la comprobación de su falta de eficacia o por condiciones de seguridad no aptas, las cuales suelen ponerse en evidencia en etapas avanzadas de la investigación, habiéndose ya invertido cientos de millones de dólares en un producto que jamás llegará al mercado.

A pesar de esto, son las millonarias inversiones las que les han permitido a los grandes laboratorios descubrir y desarrollar los medicamentos que revolucionaron la salud y los transformaron en las importantísimas compañías que son hoy en día. En especial durante los años 80 y 90, estas grandes inversiones no resultaron en absoluto en vano, ya que fue durante esos años que los laboratorios Big Pharma desarrollaron sus productos blockbusters más importantes. Tal como dice Jacky Law en su libro *Big Pharma* (2006): “Si los años de posguerra fueron una era dorada para la innovación farmacéutica, los años 90s fueron la era dorada de la medicina blockbuster, de medicar a las masas.” Pero ¿De que se trata este modelo alrededor del cual se encuentra girando la industria hasta nuestros días? Este exitoso modelo funciona de la siguiente manera.

Los grandes laboratorios Big Pharma destinan un importante esfuerzo económico a las inversiones en I&D, destinadas al estudio de posibles soluciones a enfermedades con el propósito de desarrollar una nueva fórmula que cure o mejore la salud de los portadores de dicho problema. Como ya he mencionado, gracias a estas millonarias inversiones los laboratorios han logrado desarrollar medicamentos que resultaron en rotundos éxitos comerciales. Se trata de medicamentos que apuntan a un público masivo, es decir a atacar enfermedades y complicaciones que padece una gran parte de la población, concentrándose en especial en las áreas terapéuticas más comunes como lo son la cardiología, cerebrovascular y respiratoria. Este modelo asume que un único compuesto puede tratar adecuadamente a todos o casi todos los pacientes con una problemática particular. (En realidad, un medicamento blockbuster puede resultar realmente eficaz en un 40-60% de la población general) (Chua, 2005).

Con el fin de promover el interés comercial de los laboratorios a continuar investigando y desarrollando productos que permitan el avance de la medicina continuamente, se implementó un sistema de patentes en casi todo el mundo. Este sistema consiste en que al

desarrollar un nuevo producto, el laboratorio podrá proteger la fórmula del mismo durante un período de años por medio de una patente, la cual prohíbe a todos los demás laboratorios la copia de dicha fórmula.

Al desarrollar productos que resultan ser comercialmente blockbuster y contar con la exclusividad de su producción y comercialización por un plazo de hasta 20 años, estos productos toman un papel protagónico en las carteras de los laboratorios. En la mayoría de los casos representan una altísima proporción de la rentabilidad total de la empresa, como es el caso del Lipitor de Pfizer, el cual generó por ejemplo ventas de US\$ 12.7 billones en 2007, lo cual equivale a aproximadamente el 26% de su rentabilidad total (SCRIP, 2008).

Durante los años que dura la patente entonces, la compañía gira principalmente alrededor de ese producto estrella; de todas formas continúan las millonarias inversiones en I&D, dado que la exclusividad del blockbuster vencerá junto con la patente, y la compañía verá fuertemente mermados sus ingresos si no logra contar para ese momento con un nuevo producto capaz de percibir una rentabilidad similar que pase a tomar ese lugar central en la compañía que el anterior blockbuster dejó vacante.

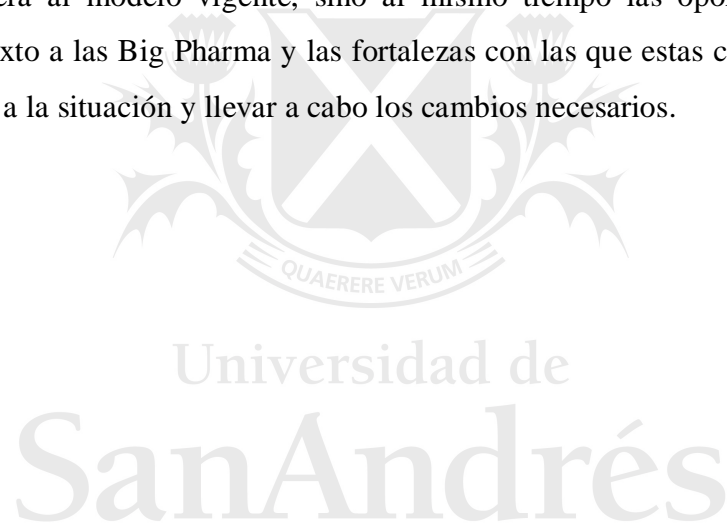
Al vencerse la patente de un producto blockbuster, la fórmula del mismo pasa a ser de dominio público, lo cual significa que pasa a estar autorizada la venta de copias por parte de otros laboratorios. De esta manera, aparecen en escena los productos genéricos, los cuales se comercializan a precios muchísimo más bajos, logrando de esta manera destronar al blockbuster que hasta este momento gozaba de un precio monopólico (Garnier, HBR, 2008).

El modelo Blockbuster requiere entonces de una innovación continua para mantenerse vivo, la cual es apuntalada por importantísimos gastos de marketing (en los años 90s los 10 laboratorios más importantes invirtieron un 11 % de sus ventas en I&D y un 36% de las mismas en gastos de marketing y administración) y se dedica a un aspecto más bien masivo de la medicina y la salud (Law, 2006).

No se puede negar el éxito indiscutido de este modelo de negocios, el cual ha llevado a la industria a convertirse en una de las más importantes y poderosas del mundo. Por ejemplo, en el año 2002 las 10 compañías farmacéuticas entre las 500 empresas ranqueadas como

más importantes por Fortune sumaban ganancias totales de US\$ 35.9 miles de millones en comparación con los US\$ 33.7 miles de millones que sumaban las otras 490 compañías listadas (Law, 2006). Sin embargo, en el nuevo siglo la historia parece ya no ser la misma y el modelo Blockbuster debe enfrentarse cada vez más a elementos tanto del ambiente externo como del ambiente interno de los laboratorios que amenazan su supervivencia. Según afirma Marcia Angell: “La industria farmacéutica tiene que estar preocupada en la actualidad. Si 1980 fue el año en el que comenzó su fenomenal alza, 2000 puede ser el año en el que comenzó su caída.” (Angell, 2005).

Para el análisis de estos elementos, utilizaré como herramienta una matriz FODA, que me permitirá identificar no solo las amenazas externas y debilidades internas que afectan de una u otra manera al modelo vigente, sino al mismo tiempo las oportunidades que le presenta el contexto a las Big Pharma y las fortalezas con las que estas compañías cuentan para hacer frente a la situación y llevar a cabo los cambios necesarios.



3.2 FODA

FORTALEZAS

- Mucha caja disponible.
- Gran capacidad de producción.
- Fuertes relaciones con autoridades de salud, médicos y entidades de seguridad social.
- Know-How de procesos de I&D y aprobación de nuevos productos.

OPORTUNIDADES

- Cambios en las condiciones demográficas globales.
- Nuevos mercados ante el crecimiento de países emergentes (en áreas terapéuticas tradicionales).
- Globalización genera nuevas oportunidades para I&D en el descubrimiento de terapias nuevas e innovadoras.

DEBILIDADES

- Inminente pérdida de patentes para blockbusters claves del negocio.
- Falta de potenciales nuevos blockbusters (problemas de innovación-me toos).
- Graves fracasos en lanzamientos recientes.
- Salud financiera (como producto de la falta de innovación).
- Altos gastos comerciales debido a estructura de marketing y ventas basada en el modelo blockbuster.
- Escaso contacto directo con pacientes.

AMENAZAS

- Saturación del mercado en áreas terapéuticas tradicionales.
- Cada vez más restricciones para la aprobación de nuevos productos.
- Presión sobre precios.
- Crecimiento de compañías de biotecnología.
- Crecimiento de compañías de genéricos.

Comenzaré mi análisis a partir de las debilidades y amenazas para plantear las distintas variables que resultan en el problema central que inquieta a las Big Pharma: la crisis de su modelo de negocios.

3.2.1 DEBILIDADES Y AMENAZAS

3.2.1.1 Pérdida de patentes

El modelo blockbuster significó la clave del éxito durante un período de notable prosperidad, y las empresas Big Pharma lo supieron aprovechar al máximo. Según datos del Boston Consulting Group, se estima que el 80% del crecimiento de los diez laboratorios más importantes durante los últimos años fue gracias a los aproximadamente ocho blockbusters que se lanzaron al año durante la década del 90 (Business Week, 2004). Sin embargo, estos días de bonanza parecen estar llegando a su fin. Las patentes de los blockbusters más importantes, que han significado ganancias billonarias para sus laboratorios creadores, ya han quedado o están por quedar sin vigencia, dando lugar a lo que los autores llaman “el precipicio de las patentes” (SCRIP, 2008).

En el cuadro siguiente se especifican algunas de las más importantes patentes que perderán los laboratorios Big Pharma en los años 2010, 2011 y 2012 y la repercusión que esto tendrá tanto en términos de dinero como en porcentaje de ganancias para las compañías.

Company	2010		2011		2012		Share of Revenues (%)
AstraZeneca	Arimidex	(US\$ 2.2 bn)	Seroquel	(US\$ 4.7 bn)	Symbicort	(US\$ 3.7 bn)	38
BMS			US Plavix Avapro	(US\$ 4.8 bn) (US\$ 1.3 bn)	Abilify	(US\$ 2.1 bn)	30
GSK	Advair	(US\$ 3.8 bn)			Avandia	(US\$ 2.5 bn)	23
Eli Lilly			Zyprexa	(US\$ 4.8 bn)			22
Merck	Cozaar/Hyzaar	(US\$ 3.2 bn)			Singulair	(US\$ 4.5 bn)	22
Novartis	Femara	(US\$ 1.1 bn)			Diovan	(US\$ 6.0 bn)	14
Pfizer	Aricept	(US\$ 800 m)	Lipitor Xalatan	(US\$ 12.1bn) (US\$ 1.6 bn)	Viagra Detrol Geodon	(US\$ 1.7 bn) (US\$ 860 m) (US\$ 1.1 bn)	41
Sanofi-Aventis	Taxotere	(US\$ 2 bn)	US Plavix Avapro	(US\$ 3.8 bn) (US\$ 2.1 bn)	Lovenox	(US\$ 3.1 bn)	34

Fuente: Pharma 2020: The visión, PricewaterhouseCoopers, 2007.

La caída de los grandes blockbusters comenzó en el 2001 con la pérdida de la patente del laboratorio Ely Lilly del Prozac, antidepresivo que revolucionó el mercado. Ese mismo año se perdieron también otras importantes patentes, como fue el caso de Prilosec de AstraZeneca que llegó a alcanzar ganancias de hasta US\$ 6.000 millones y de Glucophage de Bristol-Myers Squibb (Angell, 2005). La situación continuó a lo largo de los años, y tal como se puede ver en el cuadro anterior, seguirá su curso por varios años más, provocando enormes pérdidas de rentabilidad para los laboratorios afectados. En el 2010 se estima que la pérdida a causa de los productos en riesgo será de más de US\$ 30.000 millones, y para el 2016 se prevé que la pérdida alcanzará los US\$ 140.000 millones (SCRIP, 2008). La firma de investigación Sanford C. Bernstein estima que ante la caída de las patentes las 10 Big Pharma más importantes tendrán un impacto de entre 2% y 40% de sus rentabilidades como resultado de la erosión de los genéricos que tendrán que enfrentar entre el 2007 y el 2015 (pwc.com, 2009).

3.2.1.2 Problemas de innovación

El vencimiento de estas patentes claves para la rentabilidad de las compañías es sin duda un motivo absolutamente válido de preocupación para las Big Pharma. Sin embargo, su tradicional modelo de negocios basado en el desarrollo y comercialización de estos

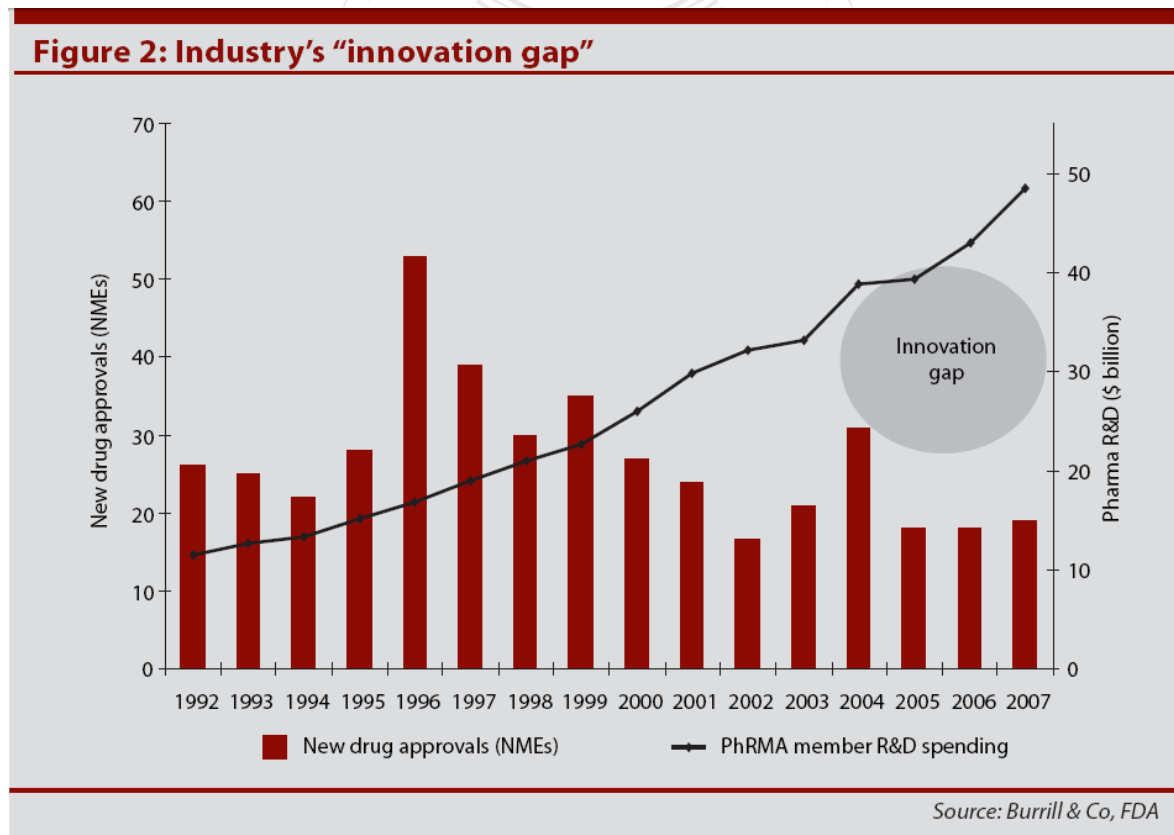
blockbusters bien supo a lo largo de los años enfrentar esta situación que es en realidad inherente a su funcionamiento y dinámica. Los blockbusters, al igual que todos los medicamentos, pierden indefectiblemente en algún momento las patentes que los protegen, pero el círculo virtuoso en el que se basa el modelo supone que a esta altura ya se cuenta con nuevos potenciales blockbusters en el pipeline (para lo cual fueron invertidas las ganancias de los productos actuales), listos para ser lanzados al mercado y empujados mediante el marketing para convertirse en éxitos de ventas y capear la pérdida ocasionada por el vencimiento de la anterior patente.

Esto nos lleva entonces directamente a la raíz del problema: la falta de innovación. El modelo blockbuster necesita de la innovación para sobrevivir, y esta innovación parece estar resultando cada vez más difícil de alcanzar para las Big Pharma. Según lo informado por PricewaterhouseCoopers, en el año 2008 solo cuatro de las diez compañías farmacéuticas líderes contaban con pipelines lo suficientemente valiosos como para compensar las pérdidas por el vencimiento de sus patentes. Esta situación resulta extremadamente grave más allá de la altísima rentabilidad que todavía disfrutaban hoy las farmacéuticas, la cual puede reflejar un escenario engañoso. La naturaleza y funcionamiento de este negocio crean una enorme incertidumbre, ya que se sabe perfectamente que las patentes vencerán abriendo el juego a la competencia perfecta y debilitando notablemente las ventas de las Big Pharma, pero nunca se sabe en que resultarán las inversiones realizadas en I&D (Mansell, 2008). Dicha incertidumbre se acentúa ante la falta de seguridad de conseguir entrar en los vademécum para que el producto tenga cobertura, excepto que se trate de un medicamento para una condición para la cual no existe otra terapia o se vea una enorme diferencia con respecto a los productos existentes. Debido a esto, muchas veces los laboratorios buscan reducir riesgos mediante estrategias tales como ampliaciones de líneas en lugar de totalmente nuevos lanzamientos. Así es como, por ejemplo, en el año 2004 más del 20% del dinero invertido en I&D por los 10 laboratorios más importantes fue destinado a ampliaciones de líneas (PricewaterhouseCoopers, 2007).

Es esta falta de innovación entonces la debilidad más importante que tienen en este momento las compañías Big Pharma, que sumada a otras amenazas y debilidades que se

presentan hacen tambalear el hasta ahora tan exitoso modelo de negocios de los laboratorios investigadores. La realidad es que ya hace varios años el torrente de innovación se ha ido menguando, los laboratorios Big Pharma no logran desarrollar nuevas terapias revolucionarias que sean mejores a las ya existentes.

Sin embargo, la caída en la productividad no se debe a una disminución en los esfuerzos de inversión en I&D. Por el contrario, en los últimos años la inversión en I&D ha aumentado significativamente, sin lograr mantener los niveles de innovación que lograban las Big Pharma anteriormente. Según los datos informados por PricewaterhouseCoopers en el 2006 la inversión de las Big Pharma en Estados Unidos alcanzó un record de US\$ 55.2 miles de millones logrando solo la aprobación por parte de la FDA de 22 moléculas nuevas, mientras que en 1996 con menos de la mitad de inversión se aprobaron 53. “Aún teniendo en cuenta la inflación, la industria está invirtiendo el doble en I&D que hace una década atrás para producir dos quintos de los nuevos medicamentos que producía entonces” (PricewaterhouseCoopers, 2007). En el siguiente gráfico se ve claramente la brecha que se está formando entre el gasto en I&D y los resultados obtenidos.



Fuente: Crisis, what productivity crisis, SCRIIP, Vol 1 N°7, 2008

Además, los problemas crecientes para el desarrollo de nuevas terapias han dado lugar a la aparición de muchos productos “me too” en el mercado. Un medicamento “me too” es una “nueva” versión de una fórmula ya conocida y comercializada en el mercado, que presenta variaciones farmacológicas menores pero se vende bajo una nueva patente (farmacriticxs.ifmsa-spain.org). Esto sucede porque la FDA sólo exige demostrar que una nueva droga es efectiva, sin necesidad de probar que son iguales o más efectivas que aquellas ya existentes para el mismo uso. “Sólo deben demostrar que son mejores que nada” (Angell, 2005), ya que en los estudios clínicos la droga que se pone a prueba se compara con placebos.

3.2.1.3 Saturación del mercado

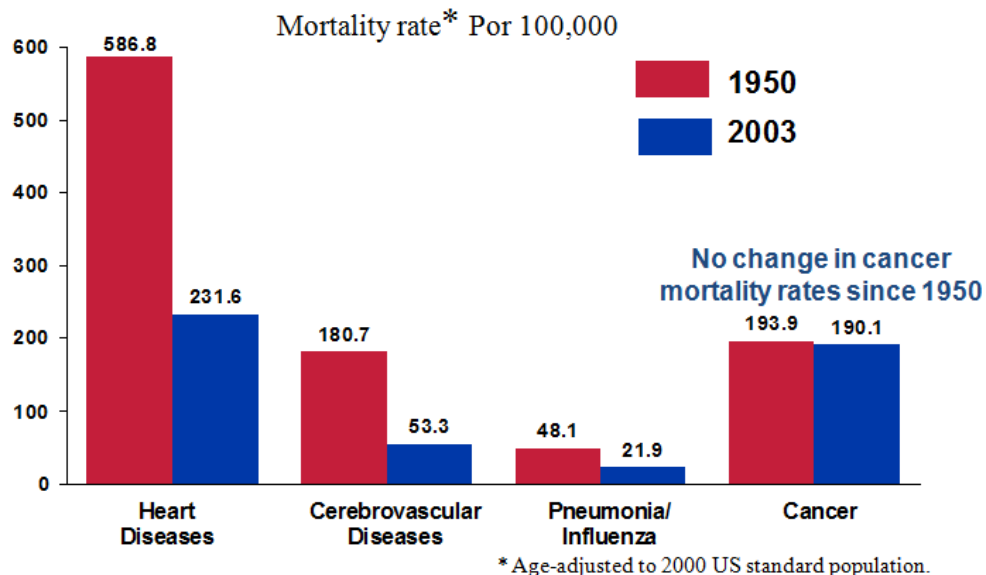
Otra de las características principales del modelo de blockbusters es que los productos están destinados a un público masivo. Como ya ha sido definido, para que un medicamento sea considerado un blockbuster debe alcanzar por lo menos un nivel de ventas de US\$ 1.000 millones. Para lograr volúmenes de ventas de tal magnitud sin cobrar precios exageradamente altos, se necesitan vender grandes cantidades del producto, por lo cual debe tratarse de productos destinados a enfermedades que padezca una alta porción de la población.

Como en todo negocio, es mucho más atractivo en principio comercializar un producto para el cual existe una enorme demanda, para el cual hay muchísimos compradores dispuestos a adquirirlo. Es así como los laboratorios investigadores han dedicado la mayor parte de sus esfuerzos a desarrollar drogas para el tratamiento de enfermedades comunes, saturando el mercado de las áreas terapéuticas tradicionales, en especial las de las enfermedades cardiológicas, cerebrovasculares y respiratorias.

Asimismo, los productos existentes para el tratamiento de estas enfermedades tradicionales presentan un nivel de desarrollo muy alto, el cual es ya cada vez más difícil de superar mediante la investigación y el desarrollo de nuevas drogas, provocando una notable alza en los costos de I&D en la búsqueda de nuevos productos para estas mismas áreas terapéuticas ya que se trata de las más rentables. Esto produce una importante proliferación de

productos “me toos”, mediante los cuales los laboratorios buscan competir en estos fuertes mercados. Tal como señala Peter Mansell (2008): “La saturación del mercado es parte del problema. Los blockbusters de los 90s generalmente se dirigieron a cuidados primarios (...). Hoy en día, el nivel de necesidades no satisfechas en áreas lucrativas como lo es la de las estatinas (donde Lipitor fue sin lugar a duda el primero en su clase) es mucho más bajo...”.

En el siguiente gráfico, se puede observar las diferencias que se han logrado alcanzar de 1950 al 2003 en las tasas de mortalidad como producto de ciertas enfermedades. Como se ve, en el caso de patologías del corazón, cerebrovasculares o respiratorias, se registra una notable baja en la mortalidad, demostrando de esta manera los excelentes resultados que tienen los productos existentes para estas áreas y el grado de avance y desarrollo logrado a lo largo de los años. En cambio, evidencia claramente que este no es el caso en enfermedades no tan masivas como es por ejemplo el cáncer, en la cual no se ha logrado un nivel de desarrollo tal que signifique una importante disminución en el ratio de muertes provocadas por esta enfermedad.



Source: 1950 Mortality Data - CDC/NCHS, NVSS, Mortality Revised.
 2003 Mortality Data - US Mortality Public Use Data Tape, 2003, NCHS, Centers for Disease Control and Prevention, 2006

Fuente: Clase Universidad Abierta Interamericana para la SAMF (Sociedad Argentina de Marketing Farmacéutico).

3.2.1.4 Fracasos recientes y restricciones de la FDA

Otro motivo por el cual han aumentado significativamente los costos del proceso de investigación y desarrollo es el rotundo fracaso de varios de los últimos lanzamientos de las Big Pharma.

Un conocido caso es el del COX-2 comercializado por el laboratorio Merck & Co. Inc. bajo la marca "Vioxx". Se trata de un analgésico de última generación que fue lanzado al mercado en el año 1999 comercializándose en más de 80 países alrededor del mundo y que llegó a alcanzar unos US\$ 2.500 millones anuales (se trata por lo tanto de un blockbuster). Este producto tuvo que ser retirado del mercado en 2004 de forma voluntaria por Merck debido a que se demostró mediante un estudio que el consumo del medicamento por un período de 18 meses aumentaba notablemente el riesgo de sufrir problemas cardiovasculares como un ataque cardíaco o un derrame cerebral. El producto fue entonces retirado del mercado luego de ser acusado de haber causado casi 28.000 infartos y muertes en Estados Unidos, en medio de gravísimos problemas judiciales, provocando un muy fuerte impacto para la compañía en especial (tanto legal como financiero) y para la industria y sus mecanismos de control al mismo tiempo al sacudir la confianza del público (elmundo.es, 2004- Palmer 2008).

Ante casos como el de Vioxx, la FDA ha reforzado sus controles, volviéndose mucho más estricta a la hora de evaluar y eventualmente aprobar un medicamento nuevo a ser lanzado. La agencia exige ahora a los laboratorios que investigan un estudio más profundo de la nueva droga, en especial en términos de seguridad. Esto aumenta significativamente los costos de I&D, lo cual produce un alto desincentivo a la investigación provocando la caída del nivel de productividad en innovación (Palmer, 2008).

3.2.1.5 Salud Financiera

Las compañías del sector farmacéutico en general, y las Big Pharma en particular, se caracterizaron siempre por su gran éxito financiero. No solo han contado con una importante caja gracias a los altos márgenes que perciben sino que también lograron

mantener altos valores de sus acciones en el mercado financiero, convirtiéndose así en una industria tan fuerte como lo es hoy en día.

Sin embargo, en los últimos años como producto de la crisis en el modelo de negocios que azota a las Big Pharma, éstas ya no cuentan con una situación financiera tan saludable. Si bien sus niveles de caja siguen siendo altos, los valores que perciben los accionistas en el mercado financiero ya han sufrido y probablemente seguirán sufriendo un fuerte impacto. Jean- Pierre Garnier ex-CEO de GlaxoSmithKline se refiere a esta situación en un artículo del Harvard Business Review (2008) en el que dice: “From December 2000 to February 2008 the top 15 companies in the industry lost roughly US\$850 billion in shareholder value, and the price of their shares fell from 32 times earnings, on average, to 13.”

Esta pérdida de confianza de los accionistas, afirma Garnier, es causada por todas las amenazas y debilidades que está atravesando la industria, tales como la presión sobre sus precios, los crecientes requerimientos regulatorios, los problemas legales, la irrupción de los genéricos, etc. Sin embargo, la razón principal de la pérdida de valor de las compañías en el mercado accionario es la caída en la productividad de sus actividades de I&D, el problema central que atraviesan las empresas del sector. En efecto, como ya he mencionado antes, lo que le da valor a una compañía farmacéutica esencialmente es el valor de su pipeline. Es el pipeline con el que cuenta un laboratorio lo que refleja el futuro de la compañía, y por ende lo que indica el valor a largo plazo que tiene la misma. “A Wall Street no le importa cuan altas son las ganancias hoy, sino sólo cuan altas serán mañana.” (Angell, 2005).

3.2.1.6 Presión sobre precios

La presión de los gobiernos y los financiadores sobre los precios de los medicamentos es otra de las amenazas que está creciendo cada vez más sobre las Big Pharma. Ante los altísimos costos en salud en los que se incurre, los cuales se encuentran en aumento como resultado de los cambios demográficos y de hábitos (aumento de la población, envejecimiento de la misma, sedentarismo, entre otros), están en la mira los altos precios de los laboratorios, acentuándose la situación ante el crecimiento de los genéricos. La salud es

un tema que ha tomado un lugar cada vez más importante en la agenda política de los gobiernos, y las empresas de la industria deberán involucrarse cada vez más en el debate y comprometerse a contribuir con su parte en el control de costos y márgenes percibidos sobre los productos.

La presión sobre los precios es muy evidente en la actualidad en Estados Unidos, donde históricamente se han comercializado los productos farmacéuticos a precios más altos que en otros mercados. Además, ante el cambio en el sistema de salud introducido por el presidente Barack Obama mediante el cual se buscó ampliar la cobertura de salud para decenas de millones de estadounidenses, la presión se acrecienta en función de reducir lo máximo posible el costo de la salud pública. Esta reforma significa que habrá un consumo mucho más alto de medicamentos, pero también representa sin duda costos mayores para el ingreso en vademécum y una más fuerte competencia con productos genéricos.

Asimismo, está tomando cada vez más fuerza en el mundo la idea de que el sistema de precios tome una forma de “pago por resultados” (paying for performance). De ser así, el precio que un laboratorio podrá cobrar por un tratamiento que desarrolle y produzca dependerá de su rendimiento; no se basará en lo que el fabricante piense que merece, sino en lo que realmente merezca según los resultados demostrados de su performance. Así es que al lanzar una nueva droga el laboratorio asumirá un riesgo financiero mayor. (PricewaterhouseCooper, 2007).

En la actualidad, ya existen antecedentes de acuerdos de este tipo. En septiembre de 2006 el laboratorio GlaxoSmithKline realizó un acuerdo con dos países europeos que establecía que el precio de dos nuevas drogas lanzadas por el laboratorio sería reducido o aumentado en función de sus resultados una vez que existiera disponible información suficiente para medir su verdadera eficacia y efectividad en relación con su costo. Según la consultora PricewaterhouseCoopers, este tipo de arreglos serán sumamente comunes en el futuro, brindándole un mayor poder de negociación a los financiadores y clientes. Los laboratorios deberán entonces probar que sus productos son realmente efectivos, brindando valor por sobre otras formas de intervención a cambio de su precio (PricewaterhouseCoopers, 2007).

3.2.1.7 *Otras debilidades y amenazas*

Por último, existen algunas otras características propias del modelo de negocio de las compañías Big Pharma que podrían representar una debilidad a la hora de un cambio en su estrategia. Como ya ha sido mencionado, la inversión en marketing y ventas es muy significativa para las Big Pharma, llegando a ser mucho mayor que la realizada en I&D. Estos altos gastos en acciones de marketing y ventas deben su razón de ser al objetivo de convertir un producto en un blockbuster, para lo cual es necesaria la comunicación y promoción del mismo. Los laboratorios Big Pharma cuentan entonces con una gran e importante estructura de marketing y ventas, las cuales han sido hasta el día de hoy (y por el momento lo siguen siendo) los pilares del éxito del negocio. Ante un cambio radical en la estrategia, estas estructuras de marketing y ventas podrían pasar a ser no tan útiles como lo fueron hasta ahora, por lo menos continuando con la manera en la que llevaron a cabo sus acciones bajo el modelo de blockbusters.

Dentro de esa manera de llevar adelante el marketing para el modelo blockbuster, existe un escaso contacto directo con los pacientes, debido a la complejidad de la figura del cliente que prevalece en la industria farmacéutica. Esto podría también significar una debilidad para las Big Pharma frente a los cambios que necesiten realizar en sus estrategias.

A nivel de amenazas externas, cabe destacar que el crecimiento de compañías de biotecnología y compañías de genéricos es un factor de preocupación para las Big Pharma. Sin embargo, tienen la posibilidad de neutralizar en parte esta amenaza gracias a su poder económico, pudiendo adquirir compañías de este tipo que representen un mayor peligro, convirtiéndose de esta forma en una oportunidad.

3.2.2 FORTALEZAS

Los laboratorios Big Pharma están atravesando una difícil situación. Todo lo que representó la clave del éxito para su modelo de negocios durante las últimas décadas, se ha transformado en aquello que las amenaza hoy en día y desde hace ya varios años, convirtiendo a la industria en víctima de su propio éxito (Mansell, 2008).

Cabe destacar que se trata de compañías multinacionales de muy grandes dimensiones, muy exitosas y con una larga historia, características que generan dificultades y resistencia ante el cambio. De todas formas, ya es más que evidente (y las Big Pharma son conscientes de eso) la necesidad de dejar de depender del modelo de blockbusters y buscar nuevas soluciones de negocios. Y más allá de las dificultades que esto implica, los laboratorios Big Pharma cuentan también con muchas fortalezas para aprovechar a la hora de un viraje en el rumbo de sus estrategias.

La fortaleza que tal vez resulta más evidente es la envidiable acumulación de efectivo que reflejan en sus balances. Nadie puede garantizar a las Big Pharma que esta proporción de efectivo pueda mantenerse en el tiempo si los paradigmas actuales no se modifican. Pero resulta claro que estas cajas pueden financiar cambios en el modelo de negocios con mucha mayor facilidad que otros sectores a los que se encuentra al fin de sus etapas exhaustos financieramente. Las Big Pharma cuentan entonces con un gran capital para poder invertir, dándoles de esta manera la posibilidad de llevar a cabo adquisiciones y de diversificarse. Si bien el valor de cotización de sus acciones ha bajado notablemente por falta de pipeline, aun siguen siendo estas empresas muy atractivas para los acreedores financieros. Es decir entonces, que tanto por su propio capital como por el que pueden conseguir, cualquier idea y cualquier negocio parecen posibles de financiar.

Las Big Pharma cuentan también con acceso inmediato a los principales centros de desarrollo de conocimiento científico, están acostumbradas a negociar con ellos y cuentan con Know-how para levantar la escala de una investigación a un producto. Entonces, si el conocimiento que rompa el paradigma puede provocarse, nadie mejor que las Big Pharma para aprovecharlo y escalarlo.

Desde el punto de vista regulatorio, cuentan con la experiencia, los equipos humanos y los métodos para registrar con éxito y en tiempos razonables nuevos productos, tecnologías o sistemas de administración de medicamentos. Conocen a los clientes y tienen muy desarrollados los sistemas de llegada y de promoción a todo nivel. Están organizadas a escala mundial, pudiendo reproducir al mismo tiempo en muchos países los nuevos negocios. Cuentan con plantas de producción y suficiente flexibilidad profesional y operativa para adaptarse a los cambios.

En definitiva, las Big Pharma parecen ser las compañías mejor preparadas y equipadas para producir los cambios necesarios a los actuales paradigmas. Pero la gran incógnita es si esta impresionante maquinaria va a encontrar a tiempo el combustible necesario para seguir funcionando: la revolución del conocimiento que le permita proveerse de la facturación necesaria para mantener su competitividad frente a los cambios inevitables.

3.2.3 OPORTUNIDADES

El mundo en general y por lo tanto el ambiente externo al que deben enfrentarse las compañías de la industria ha cambiado notablemente en los últimos años, y se estima que estos cambios se vayan profundizando cada vez más transformando de esta manera las condiciones del mercado farmacéutico, en especial para las empresas Big Pharma.

A nivel global, se estima que la población mundial seguirá en crecimiento, alcanzando para el año 2020 los 7.6 miles de millones de habitantes, un notable aumento con respecto a los 6.5 miles de millones del año 2005. Además, también se está dando el envejecimiento de la población mundial. En el año 2005, 477.4 millones de personas en el mundo tenían más de 65 años, representando el 7,3% de la población total del momento; para el 2020 se proyecta que el número ascenderá a 719.4 millones, o sea el 9,4% del total de la población que se calcula habitará el mundo en ese momento (PwC, 2007).

Estas cifras representan oportunidades para la industria farmacéutica, en especial el envejecimiento de la población, ya que como cabe esperarse, la gente mayor consume más medicamentos que la gente joven, y las estadísticas lo confirman: de cada cinco personas mayores a 75 años de edad, cuatro consumen al menos un medicamento de prescripción médica, e incluso el 36% toman cuatro o más productos de este tipo. Ante estas cifras, es lógico esperar que el envejecimiento de la población aumente de forma drástica la demanda de medicamentos (PwC, 2007).

Asimismo, los avances clínicos que permiten que enfermedades que antes eran terminales se conviertan en enfermedades crónicas también producen un aumento en la necesidad de medicamentos en terapias que requieren continuidad, como es el caso de, por ejemplo, las enfermedades cardíacas o el SIDA. Además, continúan emergiendo nuevas enfermedades

y necesidades médicas, no sólo en países en vías de desarrollo sino también en el primer mundo, y otras enfermedades ya conocidas mutan generando la necesidad de nuevas drogas que las traten. No hay que olvidar también la creciente preocupación por la amenaza de enfermedades que alcancen niveles pandémicos, como es el caso de la gripe A.

A su vez, el calentamiento global podría también generar cambios en la salud, provocando focos de malaria, cólera, difteria y dengue en países desarrollados que han logrado erradicar infecciones de este tipo hace ya largo tiempo atrás. Todos estos cambios demográficos significan grandes oportunidades para la industria, tanto en áreas terapéuticas ya conocidas y estudiadas, como en muchas otras que no han sido hasta ahora altamente “explotadas” por la industria.

Existen, por otro lado, grandes oportunidades de crecimiento para la industria farmacéutica mirando a los mercados emergentes entre los que se encuentran Brasil, China, India, Indonesia, México, Rusia y Turquía. Estos países proyectan un importante crecimiento económico en los próximos años, el cual siempre viene acompañado por un mayor gasto en salud. Hay además una creciente tendencia en estos países en vías de desarrollo a que enfermedades crónicas que antes eran propias de países desarrollados (tales como la hipertensión o la diabetes) sean cada vez más la principal causa de muertes también en el mundo emergente. Esta tendencia se intensificará a medida que la población de estas naciones envejezca, aumente de peso y se vuelva menos físicamente activa, consecuencias que suelen producirse ante el crecimiento económico. Está entonces expandiéndose la demanda de medicinas que antes se asociaban con el mundo desarrollado ahora también en países emergentes, al mismo tiempo que estos países crecen económicamente y por ende pueden realizar un mayor gasto en salud (PwC, 2007). Cabe destacar la importancia de no perder de vista la necesidad de adaptar la estrategia que se utilice para satisfacer a estos mercados ante la realidad reinante en ellos y las diferencias que todavía existen con respecto a los países del mundo desarrollado. Asimismo, la presencia mundial de las Big Pharma puede aprovechar la oportunidad de nuevos y tal vez más eficientes recursos para la investigación y la producción en estos países.

4 Capítulo 4: Opciones Estratégicas

4.1 Adquisiciones y alianzas estratégicas

Las Big Pharma tienen ya plena conciencia del peligro que corren si continúan llevando adelante el negocio como hasta ahora. Tal como admitió J.P.Garnier en 2007, “Este es un modelo de negocio en el que está garantizado perder todo tu *book of business* cada 10 o 12 años.” (PricewaterhouseCoopers, 2007). Como primer reflejo, las compañías pueden optar por una figura estratégica muy utilizada históricamente en la industria farmacéutica: las adquisiciones.

A pesar de ser una estrategia sumamente utilizada en la industria desde siempre, en los últimos años se ha dado una oleada de adquisiciones entre las propias Big Pharma, como es el caso de Pfizer con Wyeth y Merck con Schering-Plough. Estas operaciones tienen por objetivo de alguna manera “salvar” el modelo de blockbusters, o por lo menos lograr que sobreviva un tiempo más, sacándole el mayor provecho posible mediante la intensificación del modelo. Al fusionarse dos o más laboratorios en uno solo, sus pipelines se combinan y así, un laboratorio que no contaba tal vez con una gran riqueza en su pipeline logra aumentarla. Asimismo, las fusiones permiten, como cabe esperarse, una productividad mucho mayor, la reducción de costos aprovechando mayores economías de escala y una más alta rentabilidad.

De todas formas, los beneficios de las fusiones con respecto a la innovación son algo discutibles según las opiniones de ciertos expertos, para los cuales el éxito de la fusión “depende de la afinidad tecnológica y de mercado entre las empresas que participan en la operación”. (Universia Knowledge Wharton, 2006).

Las alianzas estratégicas son otra opción que pueden tomar las Big Pharma para compartir entre ellas el conocimiento, los costos y beneficios del desarrollo de un nuevo producto. Este es el caso de GlaxoSmithKline y Pfizer, quienes optaron por esta estrategia de cooperación para la investigación del tratamiento del HIV formando entre ambas una nueva compañía llamada ViiV Healthcare especializada en esta enfermedad que tiene como

objetivo desarrollar nuevos y más efectivos medicamentos para el tratamiento del HIV y brindar apoyo a las comunidades de infectados por el virus.

4.2 Ajustes y reducción de costos

Al perder las patentes y sufrir la fuerte erosión en sus rentabilidades como producto de la competencia con los genéricos, las Big Pharma pueden utilizar también como una de las primeras medidas a tomar la reducción de sus costos, para que estos sean más acordes a lo que realmente venden. Como ya fue señalado, los mayores costos de estas compañías son atribuibles a sus acciones de marketing y ventas. Estos gastos han aumentado significativamente durante el período de 1996 al 2005, en el cual el gasto total real en promoción farmacéutica pasó de US\$ 11.4 miles de millones a US\$ 29.9 miles de millones en Estados Unidos. Gran parte de este aumento se debió a la expansión de la fuerza de ventas, produciendo hoy en día una saturación de APMs en los grandes mercados. En el caso de Estados Unidos por ejemplo, de 1996 a 2005 el número de APM se duplicó mientras que la cantidad de médicos sólo aumentó un 26%. Asimismo, no sólo parecen haber demasiados representantes de ventas (probablemente más de los necesarios), sino que además sus técnicas de ventas están siendo consideradas cada vez más ineficientes, ya que el propio sistema las está “saboteando”. Por ejemplo, actualmente cerca del 20% de los médicos en Estados Unidos e Inglaterra se rehúsan a recibir a los representantes de ventas y los gobiernos están regulando cada vez más su comportamiento. Al mismo tiempo, la publicidad directa al público, permitida para medicamentos de prescripción en algunos países como Estados Unidos y Nueva Zelanda, tampoco alcanza a cumplir los objetivos esperados por las compañías. (PricewaterhouseCoopers, 2009).

Existen entonces cada vez menos resultados positivos obtenidos por el marketing feroz que implementaron las Big Pharma durante los últimos años para estimular la demanda de nuevas terapias y superar la reticencia a pagar un precio premium por productos que se considera sólo ofrecen una mejora clínica menor. Los grandes gastos tienen entonces cada vez menos efecto, y a esto se suma un creciente gasto en I&D y una significativa baja en la rentabilidad por la pérdida de las patentes de blockbusters sin grandes esperanzas de ser

reemplazadas por otras en el corto plazo. Ante este escenario, muchas Big Pharma han optado por realizar un ajuste en sus gastos de marketing y ventas, medida iniciada por Pfizer que en el año 2006 anunció un recorte del 20% en sus fuerzas de ventas en Estados Unidos. La iniciativa fue imitada por varias compañías, y para octubre de 2008 las empresas líderes de la industria ya habían anunciado sus planes de recorte, que involucraban el despido de 53.300 empleados, especialmente de las áreas de marketing y ventas.

Company	Announced Job Cuts
Pfizer	10.000
AstraZeneca	7.600
Merck & Co.	7.200
Bayer	6.000
Schering-Plough	5.500
Johnson & Johnson	5.000
GlaxoSmithKline	5.000
Amgen	2.600
Novartis	2.500
Wyeth	1.200
Sanofi-Aventis	700
Total	53.300

Fuente: Pharma 2020: Marketing the future, PricewaterhouseCoopers, 2009.

4.3 Diversificación

Algunas compañías Big Pharma eligen el camino de la diversificación para realizar el cambio necesario en sus estrategias. Esta diversificación se puede referir a la incorporación de nuevos tipos de productos que los producidos y comercializados tradicionalmente por el laboratorio (nuevas áreas terapéuticas, vacunas, genéricos) o también hacia otros negocios referentes a la salud para de esta manera ofrecer soluciones más completas, que vayan más allá de únicamente los medicamentos brindando un mayor valor agregado.

Entonces, una opción de diversificación para una Big Pharma podría ser ingresar en **áreas terapéuticas en las que no ha competido** hasta ahora. Algunas compañías habitualmente

focalizadas en áreas terapéuticas masivas se están desprendiendo de algunos de sus negocios tradicionales, como es el caso de Roche con sus vitaminas, para concentrar sus esfuerzos en nichos. En la otra punta los compradores de estas líneas apuestan a una ampliación de su negocio tradicional para mejorar su masa crítica confiando que los tiempos en que se produzcan los cambios sean mas lentos y permitan seguir ganando dinero con una combinación de esquema tradicional reforzado e innovación tecnológica. Buscan entonces ampliar la gama de medicamentos que ofrecen, diversificando su cartera de productos. Es el caso de Novartis, la cual se encuentra invirtiendo para construir lo que ellos llaman un “strategic healthcare portfolio”, mediante por ejemplo la compra de Alcon, el principal fabricante mundial para el área oftalmológica. (euronews, 2010)

Otra opción que ha ganado una fuerte atracción para las Big Pharma en los últimos años es el campo de las **vacunas**. Muchos gobiernos, están intentando generar un cambio de enfoque, del tratamiento de las enfermedades a la prevención de las mismas. A esto se suma el creciente temor a la posibilidad de una pandemia, en especial ante la aparición de la gripe A, generando un significativo crecimiento repentino del mercado de vacunas, el cual se espera que continúe hasta alcanzar un valor de aproximadamente US\$ 42.000 millones para el año 2015. (PricewaterhouseCoopers, 2007). Ingresar al mercado de las vacunas representa entonces otra buena opción para la diversificación, la cual algunas Big Pharma están buscando aprovechar mediante la adquisición de pequeñas compañías especialistas en el tema, como es el caso de la compra de Chiron por parte de Novartis (2006), Medimmune por AstraZeneca (2007) y Coley Pharmaceuticals por Pfizer (2007). (Mansell, 2008).

También la diversificación puede darse ampliando el negocio a no sólo la oferta de productos farmacéuticos sino también de **tecnología y servicios** que apunten a un cuidado más integral de la salud de los pacientes. Tal como se afirma en el informe *Pharma 2020: Marketing the future* de la consultora PricewaterhouseCoopers, la industria tiende a un cambio en la manera de establecer sus precios, los cuales en el futuro se basarán en los resultados que los medicamentos logren en la realidad de sus pacientes y no en lo que los laboratorios consideran que deben cobrar por ellos. Ante este cambio, las compañías deberán buscar maneras de que se alcancen los mejores resultados posibles para poder

continuar cobrando precios Premium por sus productos, para lo cual será una buena opción brindar servicios que faciliten y mejoren el cumplimiento adecuado de su tratamiento para el paciente. Estos servicios podrían incluir programas de información para educar al paciente sobre su enfermedad y los cuidados necesarios, monitoreo de los pacientes para asegurar el cumplimiento responsable del tratamiento, consejos nutricionales, actividad física, entre otros. Algunos laboratorios ya han comenzado con esta estrategia de ampliar su negocio a los servicios, como es el caso de Novo Nordisk con su programa mundial “DAWN” de lucha contra la diabetes. Esta compañía trabaja para proveer, aparte de la medicación, apoyo psicológico a los enfermos de diabetes, entrenamiento a personal médico, control gratuito del nivel de azúcar en sangre, entre otras iniciativas para proveer un servicio más integral a quienes padecen esta enfermedad.

Asimismo, también hay compañías que no se quedan sólo en los productos para el tratamiento, sino que buscan ofrecer también herramientas para un mejor diagnóstico, para de esta manera identificar correctamente a los pacientes a los que les servirá el tratamiento y a aquellos a los que les provocará efectos secundarios adversos pudiendo así mejorar notablemente la performance del producto al ser prescripto. Estas pruebas de diagnóstico están siendo desarrolladas por ejemplo por Genentech en sociedad con DAKO para identificar a que pacientes con cáncer de mama les servirá el Herceptin.

En el futuro, las compañías farmacéuticas deberán buscar la manera de lograr esta administración integral de la salud, ofreciendo mayor valor agregado a sus tratamientos para que estos consigan mejores resultados. Algunas empresas optarán por hacerlo de manera individual, pero según PricewaterhouseCoopers, la mayoría intentará formar redes de proveedores que brinden los distintos servicios, tomando ellas el rol de responsables de contratarlos y administrarlos para poder ofrecer a los pacientes paquetes de productos y servicios para el cuidado de su salud. (PricewaterhouseCoopers, 2008)

Las Big Pharma también podrían diversificar sus mercados, aprovechando la oportunidad del crecimiento de los **mercados emergentes**. Cómo ya fue explicado en el capítulo 3, las características demográficas de estos países que se encuentran creciendo tan fuertemente

están creando oportunidades de ampliación del mercado de productos de cuidados primarios, destinados a las áreas terapéuticas más rentables. Muchas Big Pharma están buscando esta llegada a nuevos mercados a través de la adquisición de pequeñas y medianas compañías farmacéuticas con fuerte presencia en estos lugares geográficos. De esta manera no necesitan realizar la inversión necesaria de infraestructura para establecerse en el lugar, la cual no sólo implica un costo monetario sino de largos tiempos. Este es el caso del laboratorio Abbott que adquirió al europeo Solvay el cual contaba con una fuerte presencia en mercados emergentes; Sanofi-Aventis adquirió Zentiva en Eslovaquia, Medley en Brasil y Kendrick en México. Pfizer optó por un acuerdo de licencias con los laboratorios Aurobindo y Claris Life Sciences en India, al igual que GlaxoSmithKline con el laboratorio Aspen de Sudáfrica. (Financial Times, 2010).

De todas formas, si bien los mercados emergentes son una gran oportunidad para las Big Pharma, también lo son para los laboratorios de genéricos, quienes incluso tienen la ventaja de sus menores precios, por lo cual será clave la manera de llegar a estos mercados para lograr conseguir posiciones dominantes y reemplazar de esta manera al menos parte del market share perdido por el vencimiento de las patentes. Además, se trata de mercados que por lo general son más chicos, con menores márgenes y donde la competencia es más intensa, dificultando la situación para las Big Pharma.

4.4 Genéricos

Los productos genéricos son, teniendo en cuenta el tradicional funcionamiento del modelo de negocios de blockbuster, los peores enemigos de las compañías Big Pharma. En los últimos años se han desarrollado internacionalmente empresas de genéricos que se convirtieron en tan multinacionales como lo son las Big Pharma, como es por ejemplo el caso de Teba. Este importante crecimiento de los productores de genéricos, acrecentado por la fuerte presión sobre los precios de los gobiernos y la falta de innovación de las Big Pharma, han convertido a las empresas de genéricos en una significativa amenaza para los laboratorios de investigación.

Sin embargo, como ya fue mencionado en el capítulo 3, las Big Pharma cuentan con una muy valorada fortaleza: una gran acumulación de dinero en sus cajas. A raíz de esto, la amenaza se convierte en oportunidad, ante la atractiva opción de involucrarse en el negocio de los genéricos. Peter Mansell describe la actual situación de la industria farmacéutica identificando una creciente tendencia hacia la polarización del mercado como producto de la presión sobre los costos de los sistemas de salud. Estos polos son, por un lado, productos Premium de investigación con un alto grado de innovación, y por el otro, el próspero sector de los genéricos basados en bajo costo. Ante este escenario, Mansell (2008) asegura:“(...) sleeping with the enemy by buying into generics has obvious attractions – both as a defensive strategy against generic erosion and as part of a wider effort to cover all the available bases in healthcare provision.”

Al involucrarse en el negocio de los genéricos, las Big Pharma pueden aprovechar recursos con los que ya cuentan como lo son su gran capacidad productiva instalada y sus relaciones ya establecidas con gobiernos, pagadores y médicos. Sin embargo, el funcionamiento del negocio de productos genéricos es completamente distinto al de los productos de innovación. Como ha sido descrito en el capítulo 2, las Big Pharma mediante su modelo de blockbusters llevan adelante una estrategia de diferenciación destinada a un público masivo, mientras que los productos genéricos están destinados también a un mercado masivo pero deben pensarse desde un enfoque de bajo costo. La enorme diferencia que existe entre un tipo y otro de productos hace que para que una compañía Big Pharma pueda ingresar en el mercado de los genéricos sin descuidar su negocio de marcas debe mantenerlos separados, funcionando en paralelo, utilizando la estrategia necesaria en cada caso de manera particular. (Entrevista J. Rubio, 2010). Andrés Moreno, CEO de Sanofi-Aventis en Argentina, opina de esta manera al respecto de en qué condiciones puede una Big Pharma incorporarse al mercado de los genéricos sin descuidar su core business: “Lo primero es gerenciar el negocio completamente independiente de como opera sus líneas actuales, reconociendo que los márgenes son menores y que debe adaptar sus estructuras de costos para poder competir. Debe también volverse más rápida en su toma de decisiones y mejorar su capacidad de desarrollar y lanzar nuevas moléculas al mercado pues la velocidad es claramente una de las principales ventajas competitivas de una empresa de genéricos.”

Algunas Big Pharma ya han asumido este desafío, como es el caso de Novartis que representa el ejemplo más claro de esta modalidad. En febrero de 2005 Novartis, implementando una clara estrategia de diversificación, adquirió la productora de genéricos Hexal y la americana Eon Labs, agrupándolas bajo el nombre de Sandoz.

Sin embargo, todavía queda por verse si estas compañías son capaces de administrar dos negocios tan distintos. “Es un negocio tan diferente al que ellos tienen que está todavía por demostrarse si podrían estar con un pie de cada lado (...) Es un negocio diferente, un músculo diferente, una destreza diferente.” (Entrevista A. Weber, 2010).

4.5 Biotecnología y Nichos

“La Biotecnología es el empleo de organismos vivos para la obtención de un bien o servicio útil para el hombre”. (Argenbio) Se trata de aplicar procesos biológicos para obtener productos industriales. En su concepción tradicional, la biotecnología se refiere al proceso necesario para obtener productos tan cotidianos como lo son el vino, el pan o el queso. La biotecnología moderna surge en la década de los 80 a partir del mayor conocimiento de los genes² y el genoma³ de un ser vivo. La biotecnología moderna logra a través de la ingeniería genética⁴ modificar y transferir genes de un organismo a otro. Ésta tiene múltiples aplicaciones, entre las cuales se encuentra la obtención de productos farmacéuticos.

La industria farmacéutica utiliza tradicionalmente reacciones químicas para elaborar medicamentos, proceso que permite obtener moléculas simples. Pero a medida que el ser humano avanzó en su conocimiento sobre cómo funciona la naturaleza, fue también viendo que hay ciertos roles que los cumplen estructuras moleculares mucho más complejas, las cuales no se pueden obtener de esta manera. La biotecnología parte de moléculas vivas a las cuales modifica, pudiendo entonces obtener productos mucho más complejos. De todas formas, esta producción biológica no reemplaza a la química, la cual resulta mucho más

² Un gen es un fragmento de ADN (ácido desoxirribonucleico) que determina una cierta característica (o rasgo). (Argenbio)

³ La totalidad de los genes que caracterizan a un organismo se denomina genoma. (Argenbio)

⁴ Es un conjunto de técnicas de laboratorio que permite transferir genes de un organismo a otro. (Argenbio)

eficiente para lograr moléculas simples. Un ejemplo de producto biológico es la eritropoyetina, conocida como “epo”, una hormona que hace que el cuerpo produzca glóbulos rojos para compensar diferencias de requerimientos de oxígeno, la cual se utiliza en algunos casos de anemias, en especial producidas por fallas renales o como consecuencia del tratamiento de quimioterapia para el cáncer.

Desde el punto de vista del negocio, la biotecnología representa una importante oportunidad no solamente porque posibilita la obtención de nuevos productos para áreas terapéuticas en las que queda mucho camino por recorrer, sino que además presenta barreras de entrada mucho más fuertes que la farmacoquímica, ya que se trata de un proceso mucho más complejo, difícil de copiar y de hacerlo correctamente. A raíz de esto, en Estados Unidos hasta la reciente reforma del sistema de salud del presidente Obama no se encontraba autorizada la copia de productos biológicos, aunque estos ya hubiesen perdido su patente de exclusividad (en otros mercados como por ejemplo Europa sí estaban autorizados con anterioridad). No existía hasta hace muy poco el concepto de genéricos biológicos, los cuales se conocen como biosimilares. Actualmente, se encuentra entonces legalizado el concepto pero no existe aún ningún paso regulatorio. La FDA tendrá que ahora especificar cuáles serán los requisitos para su elaboración y aprobación. Según Francisco Molinari, CEO de la compañía de biotecnología del grupo Megafarma, esta prohibición en Estados Unidos era producto del “lobby” de las grandes compañías farmacéuticas ejerciendo su enorme influencia, ya que al no estar autorizadas las copias su monopolio se extendía más allá de la duración de las patentes.

De todas maneras, más allá de que se autoricen los biosimilares, los productos biotecnológicos nunca son exactamente iguales entre sí, justamente porque se producen a partir de células de organismos vivos las cuales a pesar de estar clonadas reaccionan de manera diferente ante los mismos estímulos. Es por esto que siempre van a ser diferentes, por lo que no es exactamente lo mismo realizar un tratamiento con uno u otro, no son completamente intercambiables, lo cual le da una vida más larga a las marcas permitiéndoles cobrar precios diferenciales por más tiempo. Asimismo, la mayor complejidad de la elaboración de esta clase de productos no permite que existan tantos competidores como los hay en los genéricos tradicionales, ya que más de un mínimo

margen aceptado de variación en los procesos de manufactura puede provocar consecuencias clínicas significativas. Además, el diferencial de costos entre los biosimilares y los productos originales parece no ser tan grande como lo es entre los genéricos y los medicamentos de producción química. La elaboración de biosimilares requiere mucho más tiempo y esfuerzo que la de los genéricos de pequeñas moléculas convencionales, por lo que dicho diferencial de precios no llega a ser más que el 20% o 40%. (Mansell, 2008).

Las Big Pharma le han sabido sacar a las moléculas simples producto de la química todo el provecho posible, obteniendo de esta manera tratamientos para muchos problemas de la salud. Hoy en día, no queda ya demasiado lugar para la innovación y el avance mediante esta tecnología, provocando que el beneficio marginal que puede ofrecer una nueva molécula de este tipo sea cada vez más pequeño brindando diferencias menores en cuanto a avances terapéuticos se refiere, por lo que no justifica el aumento de precio en relación al tratamiento ya existente al que vendría a reemplazar. Las áreas terapéuticas tradicionales, para las cuales sirve la producción de moléculas simples, ya cuentan entonces con soluciones muy difíciles de superar. Sin embargo, gracias a la biotecnología se pueden encontrar soluciones nuevas para patologías mucho más complejas y específicas, que no encontraban tratamientos adecuados mediante la producción farmacéutica tradicional.

Existe ante este escenario una muy importante opción estratégica para las Big Pharma: el uso de la biotecnología para la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos destinados a especialidades médicas. Esto implica cambios de enfoque radicales, tales como la focalización en enfermedades de nicho, las cuales sólo padece una pequeña proporción de la población. Así, tomando esta opción toda la estructura de las Big Pharma pensada para alcanzar un enorme volumen de ventas en un mercado masivo debe adaptarse a nuevos mercados de nicho, los cuales se caracterizan por los bajos volúmenes y altísimos precios de venta⁵. Tal como señala Alberto Díaz, en su libro *La Revolución Silenciosa* “las nuevas moléculas estarán diseñadas para un menor número de pacientes: no serán blockbusters, pero quizás las farmacéuticas opten por una sumatoria de medicamentos novedosos.” (Díaz, 2010)

⁵ Por ejemplo, el tratamiento para el síndrome de Gaucher cuesta US\$ 150.000 por año.

El desarrollo de la biotecnología no se dio en las grandes compañías farmacéuticas sino que surgieron laboratorios pequeños especializados en ella. Estas pequeñas empresas cuentan con una estructura mucho más flexible propia de compañías de reducido tamaño, creando un ambiente favorable a la creatividad y la innovación. Esta dinámica organizacional es totalmente opuesta en las grandes compañías como lo son las Big Pharma, en las cuales reina una cultura rígida, estructurada y hasta mecánica.

Son las pequeñas compañías de biotecnología las que investigan y descubren estas nuevas moléculas, pero no cuentan con la estructura ni el dinero necesario para desarrollarlas, obtener su aprobación y llegar al mercado. Si una de estas pequeñas empresas intentará conseguir la estructura y el dinero necesario para hacerlo por sí misma, no le alcanzaría el tiempo de protección de la patente para lograrlo. En cambio las Big Pharma cuentan con muchísimo dinero en sus cajas y presencia mundial, así como con una más que vasta experiencia en el desarrollo y aprobación de drogas para su lanzamiento al mercado, pero necesitan de la innovación. Así es como aprovechan la innovación lograda por las empresas biotecnológicas, algunas a través de la obtención de licencias para la explotación sobre sus productos, y otras directamente mediante la adquisición de estas compañías. Si las propias Big Pharma quisieran transformarse en laboratorios de biotecnología una de sus características les jugaría en contra: su tamaño.

El primer laboratorio importante que optó por orientarse a este enfoque estratégico es el suizo Roche, el cual comenzó con participaciones menores en el capital de la biotecnológica Genentech obteniendo la licencia de sus productos, hasta que terminó por adquirirla en su totalidad. Roche se dio cuenta a tiempo que algunos de sus productos fuertes tradicionales no tenían mucho más para dar, y decidió venderlos y emplear esos fondos para inversión en biotecnología, cambiando el foco a productos complejos para patologías muy específicas donde los precios son verdaderamente muy altos y los volúmenes mucho menores. Es por ello que se observan ventas de negocios completos, como por ejemplo el de vitaminas de Roche, que solo se entienden frente a la decisión de desligarse de pesadas estructuras que no servirán para los negocios del futuro. En efecto, la decisión de Roche de concentrarse en especialidades de nicho resulta coherente con la de

desprenderse de su sector de vitaminas y productos de venta libre a pesar de su importante tamaño y rentabilidad presente.

Roche adquirió Genentech, sin embargo decidió dejar que continúe funcionando de manera independiente, sin forzarla a la fusión, para de esta manera proteger y conservar la estructura y cultura necesarias para la innovación y “no matarla en la trituradora internacional”. (Entrevista Molinari, 2010). Otras compañías pueden optar por tener una pequeña participación en muchas empresas de biotecnología que se especializan en un producto en particular. Este es el caso de Eli Lilly, la cual participa en más de 200 pequeñas empresas de innovación. (Wharton, 2009) GlaxoSmithKline por su parte intenta otro enfoque: busca replicar el modelo de grupos más reducidos y especializados de I&D de las empresas de biotecnología pero internamente. Así es que desde el año 2001 reorganizó su estructura de I&D en centros de excelencia para el descubrimiento de drogas (CEDD-Centres of Excellence for Drug Discovery), cada uno de los cuales está enfocado a un área terapéutica en particular. (Palmer, 2008).

Este cambio de enfoque implica muchos cambios importantes en las estrategias de marketing y ventas, ya que ante enfermedades tanto más complejas y específicas el paciente pasa a tener un rol diferente. Quienes padecen enfermedades de este tipo cuentan hoy en día con un nivel de información e involucramiento muy alto, transformando su papel a la hora de la elección de un tratamiento a seguir, lo cual genera un impacto en las estrategias de ventas que deben implementar las compañías cambiando el foco del médico al paciente. Además, ya no se necesita visitar a un número tan grande de médicos, sino a los especialistas en aquellas patologías para las cuales están destinados los productos de especialidades médicas. Asimismo, los sistemas de salud también pasan a tener un papel cada vez más importante, debido a que estos tratamientos tienen precios mucho más altos que los productos tradicionales, por lo cual gana significativa notoriedad la negociación que pueda lograr realizar el área de acceso de los laboratorios.

4.6 El desafío en la Argentina

El mercado farmacéutico Argentino presenta un funcionamiento bastante particular como consecuencia de la falta de ley de patentes durante tantos años. El mercado cuenta con la presencia de aproximadamente unos 250 laboratorios entre nacionales y extranjeros. Los laboratorios de capitales nacionales dominan el 56% del mercado mientras que los extranjeros el 44% restante. Los niveles de ventas presentan un alto grado de concentración en el mercado argentino, en el cual los primeros 20 laboratorios, de los cuales 10 son de capitales nacionales, representan el 63% de la facturación total. (BDO, 2008)

Las características del mercado argentino, en especial la inexistencia de protección de patentes hasta hace poco años, dificultaron el modelo de negocios tradicional de las Big Pharma al no poder contar estas con la exclusividad de sus productos (pilar clave para que el modelo funcione). Las compañías nacionales registraron a lo largo de los años productos con la misma fórmula y los vendían bajo sus propias marcas a un precio menor. De esta manera el mercado argentino está dominado por compañías nacionales quienes llevan adelante un modelo de negocios de “branded generics”.

El modelo instalado está basado en el desarrollo de las marcas de cada compañía que desarrollan valor al convencer al médico de recetar sus productos, es decir entonces que la verdadera patente en la Argentina es la marca con que cada laboratorio trata de generar la adhesión de los médicos y por lo tanto obtiene sus ventas en las farmacias. A su vez, los laboratorios marquisitas se han involucrado en la atención de la seguridad social que provoca más del 60% de las recetas en el país y han desarrollado sistemas que desalientan la sustitución de marcas logrando que los genéricos puros no tengan un crecimiento importante en las farmacias (sumado a que los niveles de bioequivalencia no son requeridos, por lo que la confianza en los medicamentos genéricos no es la misma). Las Big Pharma han tenido que aceptar estas reglas y se encuentran compitiendo con marcas de laboratorios nacionales en sustancias que en otros países manejan con exclusividad.

Ante la crisis global del modelo de Blockbusters, la Argentina probablemente no quedará exenta de impactos provocados por la búsqueda de las Big Pharma de compensar su caída.

¿Cuáles son las opciones más viables a llevar a cabo por las Big Pharma en el mercado argentino?

La opción de las adquisiciones pareciera tener bastante sentido. Para aquellas Big Pharma que buscan ampliar su masa crítica, volviéndose cada vez más grandes para contrarrestar los efectos de la pérdida de sus patentes claves, en el mercado argentino la oportunidad puede pasar por la compra de productos de compañías nacionales o la adquisición de compañías nacionales en su totalidad.

Por el lado de los genéricos, la opción más adecuada no sería buscar competir con genéricos puros, los cuales en Argentina no tienen prácticamente incidencia alguna. En este mercado la competencia pasa por las marcas, se trata de un mercado marquista. Por lo cual, si una Big Pharma quisiera diversificarse a través de genéricos, debería hacerlo mediante “branded generics”. De todas formas, llevarlo a cabo de esta forma, como un cambio interno en lugar de mediante la adquisición de compañías que despliegan hace años este modelo de negocios de manera exitosa, se tornaría probablemente muy complicado e incluso imposible para las Big Pharma. Se trata de un negocio completamente diferente al suyo, e incluso existe una regla no escrita por la cual las Big Pharma no compiten en los mercados de las otras Big Pharmas, es decir respetan recíprocamente las patentes aunque no estén obligadas, incluso sus modelos de negocios los llevan a no ingresar tampoco a competir en mercados donde las patentes estén vencidas si no se trata de sus drogas de investigación.

En cuanto al desarrollo biotecnológico, este no parece para nada imposible en la Argentina. En primer lugar, nuestro país cuenta con los recursos humanos necesarios, ya que la calidad intelectual de los profesionales argentinos es de primer nivel. Además, las inversiones necesarias en biotecnología son muchísimo menores que en la investigación y desarrollo de la farmacoquímica, por lo cual podría perfectamente generarse un importante desarrollo biotecnológico en nuestro país. Las compañías Big Pharma que se orienten a la búsqueda de oportunidades en biotecnología deberían estar entonces atentas a la Argentina como un posible ámbito de desarrollo de las mismas.

5 Capítulo 5: Conclusiones

A lo largo de este trabajo, he realizado un análisis del funcionamiento de una de las industrias más poderosas y rentables a nivel mundial: la industria farmacéutica. La razón por la que elegí esta temática es porque me pareció muy interesante revisar de qué manera empresas líderes, con una larga historia, que ya contaban con un modelo de negocios exitoso responden ante nuevos desafíos que cuestionan y hacen tambalear las mismísimas bases de su estrategia.

Tal como he descripto durante el trabajo, las Big Pharma desarrollaron una estrategia coherente, durante muchos años: el modelo Blockbuster, el cual generó un círculo virtuoso de investigar para lucrar y lucrar para investigar, lo que dio lugar a un enorme crecimiento del arsenal terapéutico mundial y fue el gran artífice de la prolongación y el aumento de la calidad de vida como nunca la humanidad lo había experimentado antes. Sin embargo, las compañías Big Pharma y sus megaproductos blockbusters llegan a este nuevo milenio con una gran amenaza: la falta de innovación ante la inminente caída de las patentes de los últimos blockbusters con los que cuentan. A esto se le suman otras amenazas y debilidades que profundizan la crisis, tal como la presión sobre los precios, la saturación del mercado en las áreas terapéuticas más rentables, la creciente caída de los laboratorios en los mercados financieros como producto de la falta de confianza de los inversores en el largo plazo, entre otras. De todas formas, las Big Pharma cuentan también con importantes fortalezas internas y oportunidades que les presenta el ambiente externo, las cuales pueden buscar aprovechar de diferentes maneras para lograr superar los problemas.

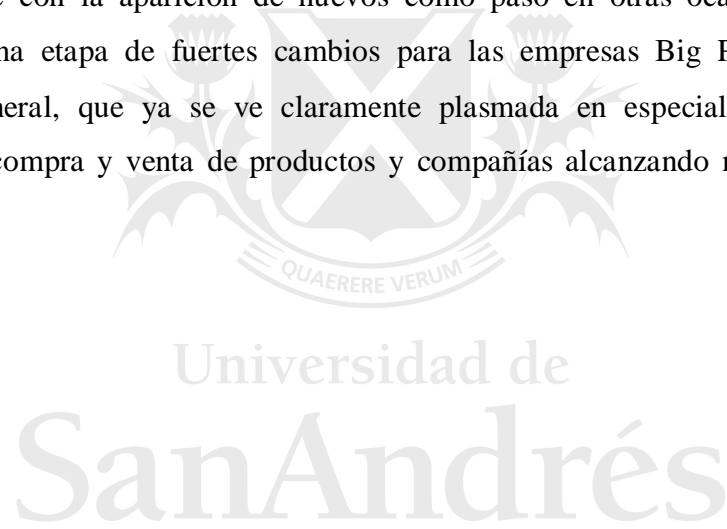
En el capítulo cuatro, identifiqué y describí algunas de las opciones estratégicas con las que cuentan los Big Pharma para superar esta difícil situación que se les presenta y de qué manera algunas de estas compañías las están tomando y poniendo en práctica. Creo que, a modo de conclusión, estas podrían agruparse en dos estrategias principales que representan los distintos caminos que comienzan a transitar las Big Pharma, las cuales utilizan distintas combinaciones de las opciones con las que cuentan para encontrar la solución más adecuada.

La primera estrategia pareciera ser la de ampliar la plataforma de comercialización, mediante la incorporación de más variedad de productos, áreas terapéuticas y mercados al dominio de la compañía. Las Big Pharma se caracterizan por ser compañías de un gran tamaño, y aquellas que optan por seguir este camino, buscan continuar ampliándose para de esta manera compensar las pérdidas a través de una cada vez mayor masa crítica y volúmenes de ventas. Utilizan entonces una importante fortaleza con la que cuentan: sus grandes cajas, las cuales les permiten realizar adquisiciones para involucrarse en nuevos mercados. De esta manera, su modelo de negocios deja de “girar” en torno a unos pocos importantes blockbusters para convertirse en un modelo multiproducto y multimercado, que les permita generar con esta mucho más amplia gama de productos la rentabilidad que perderán con la caída de las patentes de sus blockbusters. Así utilizan las adquisiciones, ya sea de otros laboratorios en su totalidad, líneas de productos y licencias. Parecen buscar involucrarse en todos los mercados posibles (vacunas, genéricos, mercados emergentes, ampliación a servicios y tecnología para ofrecer un cuidado más integral de la salud, o incluso la biotecnología) para que estas nuevas fuentes de ingresos logren mantener sus grandes estructuras y niveles de rentabilidad. Por otro lado, esta ampliación de su cartera de productos y mercados se debe ver acompañada de una reducción en sus costos, ya que la rentabilidad obtenida de estos nuevos negocios (en especial en los casos de genéricos o mercados emergentes) posiblemente no será tan alta como la de los blockbusters. Es por esto que es importante la búsqueda de sinergias en las adquisiciones y de la optimización en pos de lograr la mejor estructura posible. Esta estrategia de ampliación buscando cada vez un mayor tamaño la están tomando varias compañías, como Pfizer, Novartis y Sanofi-Aventis.

Una segunda estrategia utilizada parece ser la elegida por Roche. Esta Big Pharma optó por un cambio rotundo, dedicándose a atacar enfermedades de nicho. Se trata de mercados de muy pocos pacientes y alta tecnología (biotecnología) por lo que los precios son mucho más altos. Las Big Pharma que tomen esta orientación tienen una necesidad de reestructuración mucho más agresiva, ya que el modelo de negocios necesario para este tipo de productos es completamente diferente. Por ejemplo, en materia de fuerza de ventas, los productos específicos de nicho requieren de un equipo de ventas mucho menor y más especializado que los productos para áreas terapéuticas masivas como son los blockbusters

tradicionales. Así es que una conversión exitosa en este sentido implica una reestructuración importante, una reducción del tamaño de la compañía mediante, por ejemplo, el desprendimiento de partes de su estructura y su cartera de productos. Estas compañías buscan entonces vender, como hizo Roche, sus líneas de productos masivos, que ya no tienen relación con este cambio de estrategia. De este modo, ambas estrategias se complementan de cierta forma, ya que unos buscarán vender productos y otros comprarlos.

Ninguna combinación posible de las opciones estratégicas pareciera garantizar el éxito; pero indudablemente las compañías Big Pharma deben ir preparándose (y, cada una a su manera, parecen estar haciéndolo) para la caída de sus últimos blockbusters, la cual no parece sucederse con la aparición de nuevos como pasó en otras ocasiones. Estamos entonces ante una etapa de fuertes cambios para las empresas Big Pharma y para la industria en general, que ya se ve claramente plasmada en especial en las recientes operaciones de compra y venta de productos y compañías alcanzando magnitudes nunca antes vistas.



6 Bibliografía

- Ghemawat, Pankaj. 2006. *"Strategy and the Business Landscape"*, 2°.edic. New Jersey: Pearson Prentice Hall.
- Hill, Charles W. L. y Jones, Gareth R. 1996. *"Administración estratégica, un enfoque integrado"*, 3° edic. Santafé de Bogotá, Colombia: McGraw-Hill.
- Hitt M., Ireland R. y Hoskisson R. 2008. *"Administración Estratégica: competitividad y globalización – Conceptos y Casos"*, 7ta.edic. International Thomson Editores.
- Normann, Richard. 2001. *Reframing Business: when the map changes the landscape*. Chichester, England: John Wiley & sons, LTD.
- Thompson, A. y Strickland A. III y Gamble, J. 2008. *"Administración Estratégica: teoría y casos"*, 15ª.edic. McGraw-Hill.
- Cooperala. 2009. *"Historia de medicamentos"*. Ed. J.C. Toer.
- Angell, Marcia. 2005. *"The truth about the drug companies"*, Random House Trade Paperback Edition.
- Law, Jacky. 2006. *"Big Pharma: Exposing the Global Healthcare Agenda"*, Ed. Carrol & Graf, New York.
- Díaz, Alberto. 2010. *"La Revolución Silenciosa"*, 1ª edición, Ed. Capital Intelectual, Buenos Aires.

Papers y artículos periodísticos

- Singh, Ashish y Henske, Preston. 12/08/2003. *"Has the Pharmaceutical Blockbuster model gone bust?"* New York: Bain & Company press release.

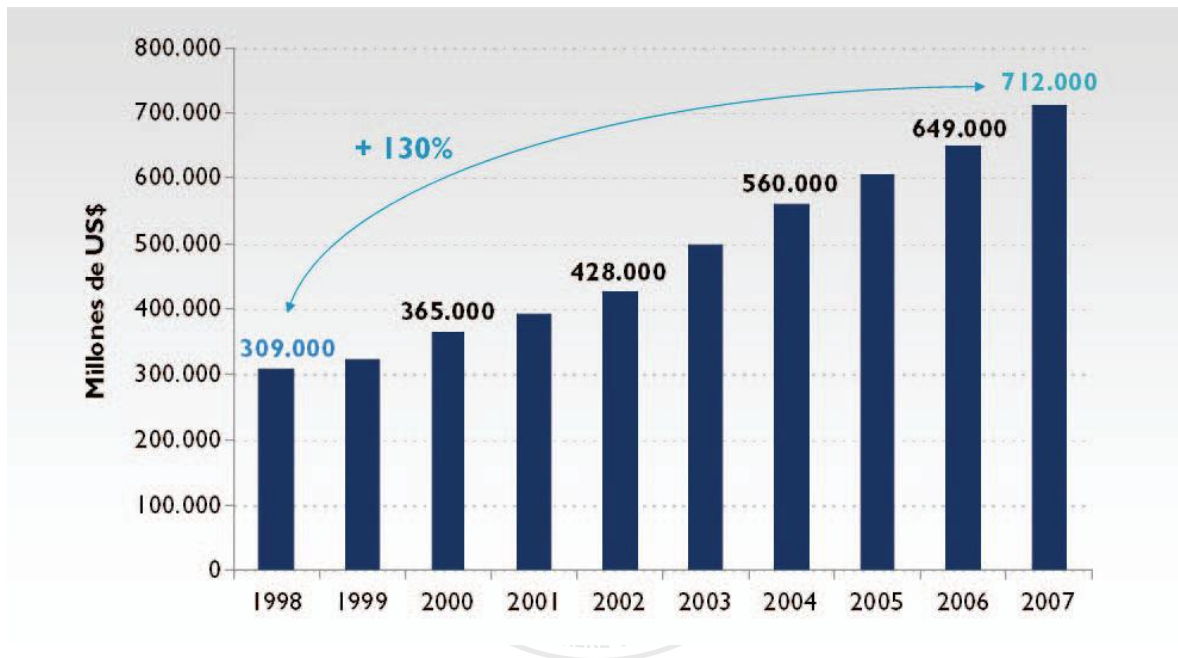
- Mansell, Peter. 20/08/2008. “*Who´s afraid of the patent cliff?*”, SCRIIP.
- Porter, Michael E. 2008. “*The Five Competitive Forces That Shape Strategy*”. Harvard Business Review.
- Aspinall, Mara G. y Hamermesh, Richard G. October 2007. “*Realizing the promise of personalized medicine*”. Harvard Business Review.
- BDO Auditores y Consultores. Octubre 2008. “*Laboratorios e Industria Farmacéutica: Reporte sectorial*”.
- PricewaterhouseCoopers. 2007. “*Pharma 2020: The Vision*”.
- Bigorra, Juan. Marzo 2002. “*I+D en la Industria Farmacéutica: nuevos retos*”, ICB Digital, N°2.
- Monedero, P. 2007. “*Industria Farmacéutica y ética médica*”.
- Weiss, Dana; Naik, Prasad y Weiss, Ram. Julio 2009. “*The Big Pharma dilemma: develop new drug sor promote existing ones?*” Nature Reviews, Vol 8.
- Chua, Lianne. 2005. “*Bio Business: A strategic perspective*”, Paper 3.
- Garnier, Jean-Pierre. 2008. “*Rebulding the R&D Engine in Big Pharma*”, Harvard Business Review.
- “*The waning of the Blockbuster drug*”, 2004, Business Week.
- PricewaterhouseCoopers. 2008. “*Pharma 2020: Virtual R&D*”.
- “*Novartis pone la mira en Alcon, líder en tratamientos oftalmológicos*”, 04/01/2010. Euronews.net.
- “*Big Pharma aims for revention*”, 13/05/2010, Financial Times.
- PricewaterhouseCoopers. 2009. “*Pharma 2020: Marketing the future*”

Internet

- <http://www.wikipedia.com>
- http://www.saludalia.com/Saludalia/web_saludalia/farmacia/doc/medicamentos_genericos.htm
- <http://www.janssen-cilag.com.ar/medorig/medicamentos.htm>
- Fortune. *“The case of Pfizer”*. 2008.
http://money.cnn.com/2008/12/01/news/companies/kimes_pfizer.fortune/index.htm
- *“R&D productivity and the innovation deficit”*. 2009.
http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/productivity/index.jhtml
- <http://farmacriticxs.ifmsa-spain.org/descargas/MedicamentosMeToo.pdf>
- <http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewArticle&ID=1147>
- <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/09/30/dolor/1096558502.html>
- <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/11/03/dolor/1099499582.html>

7 Anexos

Anexo 1



Fuente: Laboratorios e Industria Farmacéutica, Reporte Sectorial, BDO auditores y consultores, Octubre 2008.

Universidad de
San Andrés

Anexo 2: Entrevista a Andrés Moreno, CEO de Sanfo-Aventis en Argentina.

1. Muchos analistas afirman que el modelo de “Blockbusters” en mass market de la industria farmacéutica se enfrenta a grandes desafíos y cambios ¿Cuál es su visión al respecto?

Mi visión al respecto es que ese modelo no es replicable en el futuro pues ya no hay enfermedades o patologías masivas no cubiertas por los medicamentos disponibles, lo cual dificulta que una nueva molécula pueda ser recetada a millones de personas. Por otro lado, los sistemas de salud de los países desarrollados son cada vez más exigentes al momento de aprobar el reembolso de nuevas moléculas de alto costo que no demuestren un beneficio farmacoeconomico comparado con los medicamentos disponibles. Un tercer elemento que juega en contra es la dificultad de lograr patentar productos nuevos en los países del tercer mundo que en el pasado contribuyeron a sumar ventas a los productos de más de un billón de dólares

- 2. ¿Cuáles cree usted son las opciones estratégicas que tienen las Big Pharma para enfrentar la falta de nuevas moléculas exitosas que reemplacen a las patentes que van venciendo?**

Las multinacionales siguen siendo compañías con un gran músculo financiero que pueden tomar varios caminos: áreas como los productos OTC, los genéricos, los segmentos de nicho (enfermedades psiquiátricas) y segmentos de enfermedades que debido al estilo de vida moderno (como la diabetes) cada vez son más comunes. Por otro lado, existen las áreas de mantenimiento de la salud y las líneas cosméticas /medicas que debido a que la población cada vez vive más años debería generar nuevos modelos de negocio para la salud.

- 3. ¿Qué está haciendo su compañía a nivel global para adaptarse a estos cambios?**

Nuestra empresa está avanzando rápidamente en diversificar su portafolio y sus áreas de competencia. Manejamos áreas muy interesantes como vacunas y salud animal y estamos viendo nuevas oportunidades en nuevos segmentos de la población. Desde hace varios años estamos incrementando nuestra competitividad en los países emergentes pues aún existe un muy amplio grupo de población en el mundo sin acceso a la salud y esto es claramente una gran oportunidad. Esto incluye una fuerte apuesta en medicamentos genéricos y productos de OTC adaptándonos a la realidad de cada uno de los países en los cuales operamos.

- 4. ¿Qué impactos cree que tendrán estos cambios en el mercado Argentino?**

El mercado Argentino es bastante particular pues es uno de los pocos de America Latina en el cual las empresas farmacéuticas locales son más fuertes que las multinacionales. Nuestra repuesta a esto es hacer adquisiciones de productos y/o empresas locales que nos permitan tomar una parte mayor del mercado y aprender cada día mas de como operan y son exitosas las empresas Argentinas en su país .

- 5. ¿Qué diferencias cree que tendrá este impacto para las compañías multinacionales y para las compañías locales?**

En el corto plazo no creo que mucho, pero en el mediano y largo plazo será un juego financiero muy grande en el cual las empresas pequeñas deberán hacer alianzas y fortalecerse mucho en nichos específicos si quieren continuar compitiendo. De otro lado las multinacionales deberán buscar alianzas con las compañías locales para continuar creciendo a la velocidad del mercado.

- 6. ¿En qué condiciones una compañía Big Pharma podría incorporarse al mercado de genéricos con el menor daño posible a su core business?**

Lo primero es gerenciar el negocio completamente independiente de como opera sus líneas actuales, reconociendo que los márgenes son menores y que debe adaptar sus estructuras de costos para poder competir. Debe también volverse más rápida en su toma de decisiones y mejorar su capacidad de desarrollar y lanzar nuevas moléculas al mercado

pues la velocidad es claramente una de las principales ventajas competitivas de una empresa de genéricos.

7. Según algunos autores la biotecnología y los mercados nicho constituyen las áreas de negocios del futuro que deben reemplazar a los actuales grandes mercados en la atención de las compañías ¿Cómo impacta esto a las organizaciones existentes?

La biotecnología significa un avance muy importante para encontrar nuevas soluciones a enfermedades de difícil manejo como el cáncer y las enfermedades degenerativas. No se si reemplazaran todos los grandes mercados pues hoy existen buenas soluciones a costo razonable para mas del 90 % de las enfermedades. El impacto sobre las organizaciones existentes es que se generaran más barreras de entrada para las empresas pequeñas. Esta es claramente una oportunidad para algunas empresas Argentinas que tiene tecnologías para desarrollar y copiar medicamentos biológicos, lo cual no se ve en muchos países en desarrollo.

8. ¿Cambiarán en el futuro los sistemas de promoción y distribución?

Claramente el modelo de visita médica tal como lo conocemos perderá cada vez mas peso dentro de las variables de distribución y pasara a ser reemplazado por esquemas mas masivos como Internet. Con respecto a la distribución no creo que el modelo de farmacia cambie, pero si creo que la calidad y especialización de la farmacia cada vez va a ser mayor pues el modelo de farmacia de barrio no será sustentable en el largo plazo. Lo que sí es cierto es que mucho de esto se debe reinventar pues ha cambiado muy poco en los últimos 50 años.

Anexo3: Entrevista a Alejandro Smolje, Director financiero para el Cono Sur de Janssen-Cilag, división médica de Johnson y Johnson (multinacional).

1. Muchos analistas afirman que el modelo de “Blockbusters” en mass market de la industria farmacéutica se enfrenta a grandes desafíos y cambios ¿Cuál es su visión al respecto?

Efectivamente el modelo de blockbusters tradicional apuntó a mercados o segmentos dentro de primary care, y está cambiando porque no hay ya grandes patologías sin tratar o los productos que las tratan no van a sufrir grandes innovaciones (categorías como dislipidemia, antihipertensivos, dolor e inflamación, antibióticos de amplio espectro, etc.). En general los desarrollos de nuevos fármacos en estas clases apuntan sólo a mayor selectividad o menores efectos adversos. Por lo tanto, la pérdida de patentes de estos grandes productos de las Big Pharma, que, o ya se produjo o se va a producir en los próximos años, implica la necesidad de una revisión no sólo de la estrategia sino de las organizaciones que las ejecutan. También el monto de dinero que pueden vender estos

nuevos productos va a caer, porque además hay una presión cada vez mayor de parte de los pagadores, sean pacientes, gobiernos u obras sociales o similares, todas buscando recortar costos y pagar menores precios por tratamientos antiguos, para destinar fondos a nuevos pacientes que con el crecimiento de la edad de la población van a aparecer, así como a los nuevos avances en medicina que implican tratar cada vez mayor cantidad de patologías antes no tratadas, sin contar con los problemas de déficit fiscales y crisis económicas que existen y existirán, lo cual es muy importante teniendo en cuenta que los estados son grandes pagadores últimos en todos los sistemas de salud del mundo, y entonces van a tender a regular cada vez más los precios que pagan, algo que no se viene incrementando y va a afectar a la industria farmacéutica en general y no sólo a las grandes.

2. ¿Cuáles cree usted son las opciones estratégicas que tienen las Big Pharma para enfrentar la falta de nuevas moléculas exitosas que reemplacen a las patentes que van venciendo?

Básicamente dos opciones:

- a) buscar modelos combinados de ventas de productos y servicios a los sistemas de salud, brindando “paquetes” verdaderos como proveedores del negocio de la salud (monitoreo y seguimiento de pacientes, modelos farmacoeconómicos para disminuir costos a una obra social, gobierno o institución).
- b) Atacar necesidades médicas insatisfechas en patologías no tratadas o mal tratadas como oncología, HIV, neurología, etc., lo cual plantea un desafío desde el punto de vista científico, porque son justamente enfermedades cuyo origen la medicina desconoce o no tiene claro al 100% y además, desde el punto de vista económico, dado que se trata de pequeños volúmenes porque son patologías de baja prevalencia, el costo del desarrollo y la investigación es más alto, y por una cuestión de mercado, además el precio también será más alto, lo que implicará que los pagadores tengan que destinar cada vez mayor porción de sus presupuestos para este tipo de fármacos.

3. ¿Qué está haciendo su compañía a nivel global para adaptarse a estos cambios?

Precisamente las dos opciones anteriores, junto con un manejo de precios de productos que la posiciones para enfrentar ese ambiente de recorte de costos de parte de los pagadores.

4. ¿Qué impactos cree que tendrán estos cambios en el mercado Argentino?

En el corto plazo, muy poco, porque es un mercado aún tradicional y de productos maduros, que se va pareciendo a los más desarrollados, pero donde las empresas nacionales que venden productos copiados pero de marca a precios similares a los originales siguen dominando, y el médico y el paciente son marquistas, a la vez que las obras sociales, incluso las públicas como el PAMI siguen trabajando con productos de marca “Branded generics”. No han crecido los mal llamados genéricos tradicionales (no existen en Argentina, porque en realidad se trata sólo de copias sin marca que se

destinan al mercado institucional y sólo tiene menos de un 5 % de participación en el mercado de farmacias). Las multinacionales ubicadas en Argentina no se dedican a los segmentos de primary care y los dejan en manos de los grandes laboratorios nacionales (con alguna excepción por su portafolio histórico, como podría ser Pfizer, Novartis o Roche en algunos productos, pero se trata de posiciones dominantes anteriores que no quieren ni pueden abandonar y no de incursiones estratégicas nuevas). Las multis en Argentina se focalizan en productos de especialidad (oncología, HIV, etc.) con precio alto, margen alto unitario y volumen bajo por ser patologías de baja incidencia. En el mediano plazo esto irá quizás cambiando, pero la fuerza de la presencia dominante de las compañías nacionales que son líderes en las clases grandes y necesitan mantener la marca y el precio alto, pero sin patentes, es el factor que mantiene el status quo y hace que el cambio sea muy lento.

5. ¿Qué diferencias cree que tendrá este impacto para las compañías multinacionales y para las compañías locales?

Está explicado en la pregunta anterior.

6. ¿En qué condiciones una compañía Big Pharma podría incorporarse al mercado de genéricos con el menor daño posible a su core business?

No lo van a hacer porque no les interesa estratégicamente, esencialmente no porque dañe su core business sino porque son organizaciones montadas para otro modelo de negocios, y de tamaño inmenso con una lentitud e inercia estratégica que impide que eso se modifique. Alguna mínima excepción como Novartis que tiene su unidad de genéricos separada (Sandoz) confirma la regla. En realidad, si quieren incursionar en el negocio de genéricos (en los países grandes como USA y Europa, por supuesto) debieran reinventarse y constituirse desde cero como organizaciones nuevas, o crear empresas separadas que lo hagan, porque el modelo interno, no sólo en cuanto a cantidad de gente, sino a formas y modelos mentales y esquemas de trabajo no está preparado para ello. Y los directivos, que en definitiva en el modelo anglosajón son empleados no creo que lo hagan. Es más factible que los primeros cambios empiecen por compañías europeas (suizas o alemanas, por ejemplo) donde hay participación decisoria de los accionistas que quieran reconvertirse e impongan modelos alternativos que convivan hasta reemplazar al actual.

7. ¿Considera a la biotecnología como una de las opciones a elegir por las Big Pharma para enfrentar los desafíos? ¿De qué manera cree que afectaría la biotecnología al negocio?

Las empresas de biotecnología también tienen otro modelo de negocio y otra estructura organizacional. Las Big Pharma puede ser que compren empresas de biotecnología más pequeñas o incorporen productos de esa categoría e intenten incorporarlos dentro de su portafolio para poder ofrecer algo más amplio. Pero no se pueden transformar porque el modelo es distinto. Y las biotecnológicas tienen un techo de tamaño al que pueden

llegar con sus productos, si bien pueden ir creciendo, y esto va a estar dado porque se tratan con estos fármacos enfermedades de no tan alta prevalencia y no tan alto costo, con lo cual salvo que en el futuro de largo plazo la medicina lleve a un reemplazo de los productos sintetizados químicamente por otros, es un espacio que será compartido, y donde las Big Pharma jugarán parcialmente a través de asociaciones, licencias, compras o adquisiciones con este tipo de empresas.

8. Según algunos autores los mercados nicho constituyen las áreas de negocios del futuro que deben reemplazar a los actuales grandes mercados en la atención de las compañías ¿Está usted de acuerdo? ¿Cómo impacta esto a las organizaciones existentes?

Los mercados de especialidad (nicho es una palabra que las Big Pharma no quieren usar porque estratégicamente implica autolimitarse según su concepto) no pueden reemplazar a los grandes segmentos o clases por una cuestión de prevalencia e incidencia. Por lo tanto, si bien se puede ingresar a estos mercados y lanzar productos, es para tratar de compensar la pérdida de patentes en los otros, pero de manera parcial, puesto que a largo plazo, las grandes organizaciones comerciales hoy existentes en las Big Pharma no pueden ser sostenidas por negocios de productos de especialidad de ninguna manera. El problema es justamente la transición dado que en el largo plazo las grandes patologías tradicionales van a ser tratadas con genéricos, y allí las Big Pharma no juegan y tampoco pueden hacerlo con sus estructuras actuales, y la inercia estratégica y organizacional impide que cambien en el corto plazo, puesto que tendría un costo altísimo. Entonces optan por estirar el status quo o mantenerse con estrategias de M&A como lo prueba la compra de Wyeth por Pfizer o de Schering Plough por MSD, para ganar market share con más de lo mismo (y algún agregado interesante como algún producto de especialidad o biológico). Pero no hay que perder de vista que en el capitalismo anglosajón no hay dueños que decidan, y entonces los directivos toman acciones de acuerdo con necesidades cortoplacistas y de rentabilidad anual para los accionistas que se ven satisfechos con resultados trimestrales o anuales como máximo y, aunque suene paradójico se preocupan poco del largo plazo, aunque a nivel conceptual tengan claro estos temas. La opción más viable, es otra vez, el enfoque de proveedor integral de salud con productos más servicios, lo cual permitiría mantener un volumen de negocios grande, pero implica también un cambio de modelo de negocios muy grande a hacer (esto se debería hacer ya mismo).

9. ¿Cómo cree que afectarán estos cambios en la estructura de las Big Pharma? ¿Cambiarán en el futuro los sistemas de promoción y distribución? De ser así, ¿de qué manera?

No se puede predecir lo que va a pasar. Depende de la velocidad y de la actitud y modelo por el que se opte: proveedor integral de servicios de salud, volcarse a especialidades únicamente, seguir en primary care, entrar en biotecnología, entrar en el segmento de genéricos. De la opción que las grandes compañías elijan dependerá su modelo de promoción y distribución y esos son caminos que no están claros hoy.

Dentro de veinte años, probablemente se llegue a la conclusión de que entre 2005 y 2015 fue el periodo en que se dio la reestructuración y el cambio de modelo, pero aún no está claro cuál va a ser. Los historiadores de la industria farmacéutica son los que tendrán la última palabra sobre qué pasó.

Anexo 4: Entrevista a Juan Rubio, consultor en el área estratégica de salud, exgerente comercial de Merck y Novartis.

1. Muchos analistas afirman que el modelo de “Blockbusters” en mass market de la industria farmacéutica se enfrenta a grandes desafíos y cambios ¿Cuál es su visión al respecto?

De acuerdo a muchos expertos, el modelo “Blockbuster” ya no es viable para la gran industria farmacéutica. Yendo más lejos, la prestigiosa consultora Price Waterhouse-Coopers predice la muerte del modelo de negocios de la industria farmacéutica dentro de los próximos 10 años. La consultora cree que el modelo integrado de negocio, que hizo que el valor de las empresas se multiplicara 85 veces entre 1985 y 2000, “está bajo una tremenda presión, si no acabado, y no funcionará más allá de 2020”.

Más allá de las opiniones individuales de cada uno, es indudable que la ley de los rendimientos decrecientes se hace valer también en la innovación farmacéutica: basta con ver el número de nuevas moléculas lanzadas cada año (cada vez menor), la performance de estas nuevas moléculas (con crecimientos mucho más lentos), y los fracasos de grandes promesas que debieron ser retirados del mercado, o que ni siquiera llegaron a lanzarse (Vioxx, torcetrapib). La estrategia de apostar a unas pocas moléculas, comercializarlas agresivamente y transformarlas en blockbusters no va a ser suficiente.

2. ¿Cuáles cree usted son las opciones estratégicas que tienen las Big Pharma para enfrentar la falta de nuevas moléculas exitosas que reemplacen a las patentes que van venciendo?

Hasta ahora han seguido dos caminos principales: adquirir o asociarse a pequeñas compañías de biotecnología que desarrollan productos de nicho de alto precio con un menor costo de R&D, o licenciar productos de estas compañías; y/o adquirir compañías de genéricos.

3. ¿Qué está haciendo su compañía a nivel global para adaptarse a estos cambios?

La mayoría de las compañías sigue una o ambas de las estrategias mencionadas en la pregunta anterior (sobre todo la primera). Muchas habían comenzado por aumentar de tamaño para capitalizar mejor la inversión en R&D, lo que provocó la ola de megafusiones de fines de los 90 y principios del 2000. Hasta la incólume Merck, que se decía capaz de enfrentar el futuro por sí misma, se rindió a la necesidad de comprar

Schering Plough en 2009. Muchas empezarán a mudar sus plantas a la India para abastecer a todo el mundo – la tercerización de actividades como la investigación básica previa a la Fase I, la Investigación Clínica posterior, y Manufactura, son otros caminos esperables para las próximas dos décadas.

4. ¿Qué impactos cree que tendrán estos cambios en el mercado Argentino?

El impacto principal de estos cambios en el mercado argentino es la falta de nuevos productos nuevos para lanzar, lo que, combinado con la amenaza de los genéricos a las grandes marcas locales, ha generado una andanada de lanzamientos de nuevas marcas de viejas drogas. Cuando se compara la evolución de la cantidad de productos lanzados en los últimos 15 años, se ve un clarísimo incremento desde la gran crisis de 2002 hasta ahora. La clave detrás del crecimiento en ventas de las principales compañías fue la cantidad de productos lanzados – aquellos que decidieron no jugar este juego, vieron estancar su market share, o caerse. Por increíble que parezca, la decisión de lanzar productos por cantidad, sin importar tanto su ventaja competitiva o su antigüedad, fue la decisión correcta.

5. ¿Qué diferencias cree que tendrá este impacto para las compañías multinacionales y para las compañías locales?

Principalmente, cambia el modelo de generación de demanda. El APM tiene una valija de productos, y uno nuevo (¡o más de uno!) para promocionar cada mes. La tradicional grilla promocional se vuelve irrelevante. Hoy la demanda se genera en parte por la receta, en parte por la intervención de la farmacia (con incentivos al dependiente a la orden del día) y parte por la elección del paciente. El presupuesto de marketing, que antes se alocaba casi en su totalidad a actividades con el médico para lograr la receta, debe diversificarse para abarcar actividades comerciales y de CRM. Por otra parte, el descuento por venta directa, indirecta o transfers, que sigue siendo el principal incentivo para la farmacia desde que proliferó esta modalidad desde 2002, erosiona fuertemente el precio de salida de laboratorio final.

6. ¿En qué condiciones una compañía Big Pharma podría incorporarse al mercado de genéricos con el menor daño posible a su core business?

Manteniendo separado su negocio de productos de marca - ya sea que ésta haya vencido o no – y el de genéricos. En la Argentina en particular, el mercado de genéricos – al menos como se entiende el genérico en los países desarrollados con plena vigencia de ley de patentes – todavía está por desarrollarse, lo cual representa una enorme oportunidad. Hoy el consumidor relaciona la palabra “genérico” con “medicamento de bajo precio y dudosa calidad”. El verdadero espacio del genérico no está ocupado aún, y va a ser difícil de ocupar en un mercado absolutamente dominado por genéricos de marca.

7. ¿Considera a la biotecnología como una de las opciones a elegir por las Big Pharma para enfrentar los desafíos? ¿De qué manera cree que afectaría la biotecnología al negocio?

Por ahora la biotecnología es una gran promesa de la cual ninguna compañía internacional puede quedar afuera, y las oportunidades en el mercado oncológico son enormes, por el hecho de existir aún una enorme demanda insatisfecha – a diferencias de otras enfermedades, por ejemplo la enfermedad cardiovascular en donde la mortalidad cayó a la mitad desde el año 50 hasta ahora, en cáncer las cifras de mortalidad apenas han disminuido. Los tan publicitados medicamentos biológicos de altísimo precio no tienen incidencia en la reducción de la mortalidad, apenas en la sobrevivencia, y poca en la mejora de la calidad de vida. Y su costo plantea un nuevo dilema ético, porque surge la pregunta de si vale la pena gastar US\$ 50000 en prolongar la vida de un paciente un mes, cuando con ese dinero se puede vacunar a 10000 niños contra enfermedades de alta incidencia.

8. Según algunos autores los mercados nicho constituyen las áreas de negocios del futuro que deben reemplazar a los actuales grandes mercados en la atención de las compañías ¿Está usted de acuerdo? ¿Cómo impacta esto a las organizaciones existentes?

Sin dudas los mercados de nicho se presentan hoy como las principales áreas de resultado para las organizaciones farmacéuticas, pero es difícil aventurar que reemplacen a los grandes mercados. A pesar de que los precios y las rentabilidades sean mucho mayores, la cantidad de pacientes puede ser insignificante, convencer a los pagadores muy difícil, y todavía se deben sostener grandes estructuras. Seguramente en el negocio del futuro se complementen los mercados de nicho altamente tecnológicos con los mercados masivos.

9. ¿Cómo cree que afectarán estos cambios en la estructura de las Big Pharma? ¿Cambiarán en el futuro los sistemas de promoción y distribución? De ser así, ¿de qué manera?

Seguramente habrá cambios, dado que la enorme plataforma comercial dedicada a construir las grandes marcas perderá importancia frente a los nuevos desafíos. Es probable que las enormes organizaciones se fragmenten en áreas de especialidad, donde el marketing de los productos de nicho requiera personal altamente tecnificado dedicado a trabajar con médicos especialistas y negociar con pagadores, y el marketing de productos masivos achique mucho su presupuesto frente a un mercado más commoditizado. Probablemente se tercericen las áreas de manufactura (probablemente en países con costos de producción comprobablemente bajos, como India o China, donde la calidad se ha incrementado a estándares FDA y EMEA), las áreas de investigación básica (en compañías pequeñas de biotecnología) y de investigación

clínica, conservando únicamente la parte de investigación dedicada al desarrollo de producto.

Anexo 5: Entrevista Juan Craveri, dueño del Laboratorio Craveri (Nacional).

1. ¿Cree que el modelo de negocios de las grandes compañías multinacionales (blockbusters patentables) está cerca de su agotamiento?

Totalmente, cada vez es más difícil obtener novedades. También está agotándose la posibilidad de fusiones para mejorar el pipeline.

2. ¿Cuáles son las opciones estratégicas que cree desarrollarán estas compañías para reemplazar su actual modelo de negocios?

Ya lo están haciendo a través de patentes administrativas en algunos países tratando de extender la validez sus patentes. Además buscan variantes a las mismas con mínimas modificaciones y escasa o nula altura inventiva. Lo anterior hace al corto plazo. Para el largo plazo irán adquiriendo compañías de genéricos como hizo Astellas de Japón con Rambaxy en India.

3. Ante la caída de las patentes de los grandes productos en el mundo ¿Cuáles pueden ser las acciones de las grandes multinacionales en el mercado argentino?

Asumiendo que el mercado argentino les siga interesando, buscarán comprar empresas locales.

4. ¿Cómo puede una compañía farmacéutica nacional posicionarse frente a estos cambios de paradigma?

Son oportunidades que se dan pocas veces. Si la idea es seguir en el mercado tratarán de maximizar su participación de mercado merced a su conocimiento del medio anticipándose a las multis.

Si la intención es vender sabiendo que las multis van a venir hambrientas, no ahorraría dinero para aumentar la facturación sin tener en cuenta la rentabilidad ya que lo que se vende es market share.

Anexo 6: Entrevista a Javier Rodríguez Ruiz, Gerente general del Laboratorio Andrómaco (Nacional).

1. ¿Cree que el modelo de negocios de las grandes compañías multinacionales (blockbusters patentables) está cerca de su agotamiento?

Si, por varios motivos. Hay problemas de agencia en el financiamiento. Hay una menor productividad de la inversión en I+D, fruto de que no hay descubrimientos en segmentos de tamaños que prometan volúmenes importantes a las drogas en investigación.

2. ¿Cuáles son las opciones estratégicas que cree desarrollarán estas compañías para reemplazar su actual modelo de negocios?

Seguirán un cambio bidimensional:

Dimensión I: regional. Se focalizarán en 28 países emergentes en los que hay 3000 millones de habitantes, de los cuales sólo el 10 % compra medicinas. Pero no lo harán con su oferta de precio alto, muy a menudo con innovación tecnológica que no significa un aporte tal como el precio permitiría inferir.

Dimensión II: oferta. Se focalizarán en un modelo de negocios de copiar y vender, bajo ampliación de la misión de sus compañías incorporando el concepto de accesibilidad a su propuesta.

3. Ante la caída de las patentes de los grandes productos en el mundo ¿Cuáles pueden ser las acciones de las grandes multinacionales en el mercado argentino?

El mercado argentino es 0,5 % del mercado farmacéutico mundial. A escala global, la caída de patentes amenaza cerca del 20 % de la facturación de la industria global en los próximos 3 años. En cambio, en Argentina esas mismas empresas no perderán una facturación proporcional dado que las patentes no son se vencen en ese momento. Por lo tanto, mi visión es que los coletazos que las filiales tendrán en Argentina serán fruto de:

- i. Los planes globales de compra de masa crítica para los mercados emergentes.
- ii. Los planes globales para reestructuración.

4. ¿Cómo puede una compañía farmacéutica nacional posicionarse frente a estos cambios de paradigma?

Desde el funcionamiento del sector, buscando mantener los criterios subyacentes en la Política Nacional de Medicamentos, que permite que sea la marca la que consolide la calidad de la experiencia de los médicos y pacientes.

- a. Desde el lobby, a través de las cámaras que agrupan a las empresas locales, presionando para que la regulación no avance exigiendo extra costos operativos en que las multinacionales no incurrirían, como biodisponibilidad y bioequivalencia y preservando el decreto 150/92 que permite utilizar los datos de investigación de otros países para refrendar la seguridad de los productos a registrar.
- b. Desde el punto de vista de la gestión:
 - i. entendiendo mejor los clientes y los mercados.
 - ii. Intimando cada vez más con sus clientes, sean generadores de demanda o colaboradores en este proceso generando sistemas de trabajo que permitan servir mejor a los clientes.
 - iii. Fortaleciendo los ejes que permiten la diferenciación de productos genéricos, que habitualmente conforman la oferta de las empresas nacionales: repaldo, presentación y la calidad de la experiencia.

Anexo 7: Entrevista a Alfredo Weber, CEO de la compañía Ivax, perteneciente al grupo Teba (multinacional de genéricos).

1. Muchos analistas afirman que el modelo de “Blockbusters” en mass market de la industria farmacéutica se enfrenta a grandes desafíos y cambios ¿Cuál es su visión al respecto?

Es cierto, si uno compara los blockbusters de los últimos años respecto los que hubo en los 90s, la cantidad es mucho menor. Eso obviamente va a cambiar el modelo de negocios de muchas compañías, sobretodo las multinacionales que están del lado de la innovación. Se ven fusiones de compañías porque cada una tiene un pipeline de desarrollo con “X” cantidad de moléculas, saben lo que puede surgir de eso, y si ellos ven que les van a expirar patentes y no tienen nuevas masas de ventas para sostener la estructura fija q tienen van a buscar sinergismos por algún lugar.

2. ¿Cuáles cree usted son las opciones estratégicas que tienen las Big Pharma para enfrentar la falta de nuevas moléculas exitosas que reemplacen a las patentes que van venciendo?

Lo q se empieza a ver son fusiones entre grandes compañías, también que recortan los gastos para tener una estructura más acorde con lo q realmente están vendiendo, se esta viendo también que se inclinan un poco más por los que suelen llamar los “established products”, aquellos productos que perdieron patentes hace años, por ejemplo ibupirac para Pfizer. Tienen así muchos productos que no están protegidos por patentes y les empiezan a dar mayor consideración porque tienen menos por el lado de los blockbusters. Y otra cosa que puede empezar a suceder, y ya se los ve a algunos querer

acercarse es a incursionar en el mercado de los genéricos. Pero es un terreno en el que hay q ver si ellos se sienten cómodos.

3. ¿En qué condiciones una compañía Big Pharma podría incorporarse al mercado de genéricos con el menor daño posible a su core business?

Queda por demostrar si pueden estar con un pie de cada lado. Porque en general las Big Pharma no lanzan, por ejemplo en la Argentina, productos que no están localmente protegidos por patente y son de otros laboratorios. No los lanzan, por más que pudieran hacerlo, porque se concentran pura y únicamente en lo que es originario de ellos. Nunca lanzarían por más que pudieran hacerlo un producto de otro. Habría q ver si sabrían hacer eso de lanzar productos de otros en mercados donde se pueda. Es un negocio diferente, que es el negocio que tenemos los que estamos en el mercado de los genéricos. Es un músculo diferente, una destreza diferente. El que está buscando combinar el negocio de la innovación y el negocio de los genéricos haciéndolos funcionar de forma paralela es Novartis con Sandoz, que no es perfecto ni mucho menos, tienen muchos problemas, porque quieren aplicar conocimientos y formas de llevar el mercado innovativo adelante en el mercado de los genéricos, y es un negocio completamente diferente. En general o estas de un lado o estas del otro. Esto de estar en los dos al mismo tiempo puede generar algunas complicaciones

4. ¿Qué impactos cree que tendrán estos cambios en el mercado Argentino?

El principal impacto es que al haber menos blockbusters y proliferación de productos, va a haber más superposición de lanzamientos sobre los productos recurrentes. En la medida que no haya mas blockbusters, los laboratorios nos vamos a meter a lanzar productos donde ya hay porque no hay cosas nuevas, entonces lo que va a ser es una mayor concentración sobre las mismas drogas justamente porque hay menos innovación.

5. ¿Qué diferencias cree que tendrá este impacto para las compañías multinacionales y para las compañías locales?

Les va a afectar más a las multinacionales porque son ellas las que no tienen blockbusters nuevos, hay que ver si pueden, saben y quieren meterse a “copiar” productos que no son de ellos. Generalmente tienen unidades que inventan la droga, la desarrollan y la fabrican a nivel global. Acá solo importan, ¿tienen el músculo para estar desarrollando moléculas que no son de ellos? Por ahora sólo tienen el conocimiento del negocio sobre lo q es propio de ellos.

6. Según algunos autores la biotecnología y los mercados nicho constituyen las áreas de negocios del futuro que deben reemplazar a los actuales grandes mercados en la atención de las compañías ¿Cree que esto es así?

Sí creo que es así, que cada vez más aparecen productos que son más de nichos, o sea que son por ejemplo para el cáncer, o productos de biotecnología que en cierta forma recombina el propio organismo, y con eso se busca una medicina mucho más preventiva, o que está asociada mucho más a temas puntuales que a productos de lo que se llama “primary care”, de cuidado general. Creo que las multinacionales se están inclinando a esto porque empiezan a descubrir más productos de nicho que blockbusters generales.

7. ¿Cambiarán en el futuro los sistemas de promoción y distribución?

Sin duda. Una cosa es ver con un producto a todos los clínicos y otra muy distinta tener que visitar sólo a los oncólogos por ejemplo. Cuando vos tenés un nicho y son productos bien específicos tenés que visitar a muchos menos médicos, con lo cual tenés necesitadas estructuras de ventas mucho más chicas. Al haber menos blockbusters las compañías van a tener que restringir sus niveles de gastos porque no van a poder gastar tanto. Además, el sistema de promoción está cambiando, está siendo más regulado.

Anexo 8: Entrevista a Francisco Molinari, CEO del área biotecnológica del grupo Megafarma (biosimilares- nacional).

1. ¿Cómo definiría la biotecnología y cuál es su campo de aplicación en el negocio farmacéutico?

Biotecnología en general es aplicar procesos biológicos para sacar productos industriales. La primera biotecnología es por ejemplo la producción del vino, o cerveza. Después se aplicó para los antibióticos, y se fue cada vez sofisticando más. Es alterar un proceso biológico natural para sacar un producto que te sirva para otra cosa. En la industria farmacéutica, es usar células vivas (de mamíferos o bacterias) a las que vos le metés el “cassette” de la canción que querés que toque. Le cambias vía alteración genética el gen de la proteína que querés que exprese. Le metés ese cassette y toca esa canción, entonces cuando le apretés play sabés que producís esa proteína o ese producto que luego tenés que purificar, porque una célula tiene los procesos de un ser humano, respira, se alimenta y excreta. Cuando vos sacás la proteína que buscás, tenés entonces que purificarla y eliminar todo el excedente. Esto se hace en vacunas, y se hace para otro montón de cosas.

2. ¿Puede la producción biotecnológica reemplazar todo tipo de sistema de producción tradicional en la industria farmacéutica?

No, no reemplaza, es complementario. Una molécula como la de la aspirina, comenzó haciéndose mediante un proceso extractivo, pero después se descubrió que era mucho más eficiente hacerla de manera farmacológica. A medida que el ser humano avanzó en su conocimiento acerca de cómo funciona la naturaleza fue también viendo que hay

ciertos roles que los cubren estructuras moleculares mucho más complejas como las proteínas. Lo que pasa desde el punto de vista del negocio, es que la industria farmacéutica le ha sacado el jugo a las pequeñas moléculas muy bien, ya tiene soluciones para muchos de los problemas de la salud que se pueden resolver con ese tipo de moléculas. El beneficio marginal que se puede obtener con una molécula de ese tipo es cada vez menor. Desde el punto de vista farmaeconómico, la industria se enfoca mucho a la biotecnología porque encuentra soluciones a problemas que no podía resolver con la química tradicional, y también porque por su complejidad hay muy pocos que pueden lograr hacerlo bien, es más difícil de copiar, por eso no se había habilitado hasta hace muy poco el concepto de un genérico biológico en Estados Unidos. Lo consideraban tan sofisticado que no lo creían posible. Aunque se trate de un clon, no es igual, porque desarrolla heterogeneidades, no es una ciencia totalmente exacta, hay un montón de cosas que alteran pequeñas cosas. Hay distintos niveles de parecido, esto pasa con las proteínas, depende las condiciones a las que las expongas tenés distintos grados de variación. Al copiarlos tenés que poder mostrar que podés manejar un rango de variaciones aceptable que se sabe que no altera la función. En un proceso mal hecho, podrían tener algunas variaciones que no deberían estar y que pueden provocar algún efecto adverso serio. En estados unidos recién ahora se reconocen legalmente los biosimilares, pero todavía no existe ningún proceso regulatorio, el cual deberá ser estipulado ahora por la FDA. En estados unidos se hizo recién ahora por el lobby de las compañías porque decían no quiero que dejen copiar esto porque si tengo 20 años de patente pero aparte en la práctica lo hago imposible de copiar, el negocio es monopólico para toda la vida.

3. ¿Son patentables los productos desarrollados biotecnológicamente?

No podés patentar la naturaleza, no podés patentar un gen. Para que sea patentable tiene que cumplir 3 requisitos: innovación, aplicación industrial y altura inventiva. Por definición no podés patentar lo que ya está, podés patentar un uso en algún caso o una variación de un uso. En la argentina se puede patentar cualquier cosa casi porque hay muy poca capacidad de filtrar, aún cuando no debería ser patentable. Acá no hay capacidad de análisis, y eso permite mucho abuso de las compañías para bloquear competencia. Se patentan más procesos, se patenta una utilización, una modificación de la proteína natural. Por eso hoy en día todas son modificadas, para mejor, no todo lo que está en la naturaleza es perfecto, se puede mejorar. A veces la naturaleza tarda más en llegar a ciertas cosas. Hoy lo podés mejorar con la biotecnología. Lo que hace la biotecnología en usos industriales es saltar muchas generaciones de evolución, que la naturaleza en algún momento va a llegar a algo parecido, peor así lo hacés de forma dirigida, la biotecnología ve qué se puede mejorar de la naturaleza.

4. ¿Cree que la biotecnología podrá ayudar a las empresas Big Pharma a reemplazar su modelo de negocios actual exitosamente ante el agotamiento de las patentes clásicas?

Sí. La primera Big Pharma que se orientó a full a biotecnología fue Roche. Primero empezó invirtiendo en Genentech. Hoy ya la absorbió en un 100%, pero la dejó independiente porque cuando vos la metés en la trituradora multinacional, la innovación se va perdiendo. ¿Qué hizo Roche? Vio que Redoxón tiraba hasta cierto punto, porque

la gente veía que la vitamina C se compraba más barata sin marca, y entonces la vendió a Bayer, y así se fue sacando de encima lo que vio que estratégicamente se iba a quedar sin cash flow, y decidió empezar a poner los fondos en productos complejos donde los precios son ridículamente alto. A veces estos precios tan altos no tienen que ver con los costos, sino con cuanto pagaría la persona para que lo salve, y eso es lo que es cruel. Por eso los biosimilares tienen también una carga social, hacen que sean accesibles a más gente.

En las Big Pharma entonces hoy lo último que se dice es obviamente biotecnología a full que son estas indicaciones rarísimas, y donde copiar aún cuando no tenga patentes es tan difícil que siempre van a ser productos diferentes, dándole más vida a la marca y permitiendo cobrar precios diferenciales por más tiempo.

5. ¿Cree que la biotecnología será aplicada por las grandes compañías o por el contrario se atomizará el mercado con la aparición de muchas medianas y pequeñas compañías compitiendo?

Debido al modelo regulatorio mundial de cómo es aprobar un medicamento y de acuerdo al modelo de patentes que hay, la realidad es que las grandes compañías de Pharma tienen los mercados, tienen el cash y lo que en el fondo hacen es ir comiéndose a las chiquitas. Va a haber muy pocos casos de compañías que puedan desarrollar un producto y llevarlo al mercado y explotarlo comercialmente ellos mismos. ¿Por qué? Porque ¿cómo montás estructuras de ventas de cientos de miles en todos los países en el plazo de vida de una patente? Necesitarías muchísima inversión inicial que es imposible llevar a cabo. Normalmente las grandes compañías pasan un rastrillo y algo va quedando. Lo que sí es muy difícil que ese nivel de innovación surja de compañías así de grandes, porque la innovación a ese nivel tiene mucho que ver con el nivel universitario sofisticado. En general, la gran innovación se consigue investigando académicamente y casi buscando una aguja en un pajar. Y después sí, cuando la encontraron y la quieren llevar adelante, buscan los fondos privados, y son normalmente tragados por alguna gran compañía que lo que tiene es el acceso al mercado. Eso está generado principalmente por el modelo de patentes vigente en el mundo.

6. ¿Están dadas las condiciones en nuestro país para un importante desarrollo en el área de la biotecnología?

Yo creo que la Argentina tiene factores positivos que no tiene casi ningún otro país de Latinoamérica. Como siempre pasa, nuestro país lo ha desaprovechado altamente. En la industria farmacéutica, la Argentina fue el país líder durante casi medio siglo, del 50 al 2000. Por las diferentes políticas de estado y de cómo eso repercutió en las familias dueñas argentinas, se dedicaron en los últimos años más a subsistir porque acá no se puede planificar nunca a mediano plazo. Hoy está cambiando nuevamente. Argentina tiene los mejores científicos de Latinoamérica por lejos. Este gobierno, sin cargarlo de ideología, ha revalorizado un poco lo que es el rol del estado en el fomento de la actividad científica, no perfecto pero lo ha hecho y ha tratado de desburocratizar en lo posible. Por lo menos ha habido un ambiente receptivo a los impulsos de índole

científico en la Argentina que está bueno. Además hay un ambiente tan informal acá de control, que muchos de los científicos argentinos aprendieron a hacer cosas que no deberían hacer si se los controlase más por los riesgos, al ser una actividad que no se fiscalizó permitió un gran aprendizaje de prueba y error. Esa debilidad argentina ha ayudado a que existan acá productos biotecnológicos en tiempos muy tempranos. Hoy ya ni acá podría pasar eso, pero en la década de los 80 y 90 acá se podían llevar adelante cosas que en ningún otro lugar se podía, podían meter las manos en la masa, cosa que en otro lugar ni pensar. Y estas cosas se desarrollan con el tiempo. Creo que la Argentina tiene altas chances por lo menos a nivel regional. El rol del estado es muy importante, tiene que seguir fomentando. En el ámbito de la ciencia el apoyo del estado es fundamental para la investigación. La industria asume el riesgo de llevar un producto ya descubierto al mercado, previas pruebas preclínicas y clínicas, pero no se puede permitir la investigación primaria que debe suceder más en las universidades y entidades estatales. Ese nivel de innovación no se da tanto en la industria.



Universidad de
SanAndrés